



Turon

MedTech

en: Instruction for use	lt: Naudojimo instrukcija
bg: Инструкция за употреба	no: Bruksanvisning
cs: Návod k použití	lv: Lietošanas instrukcija
da: Brugsanvisning	nl: Instructies voor gebruik
de: Gebrauchsanweisung	pl: Instrukcja użytkowania
el: Οδηγίες χρήσης	pt: Instruções de utilização
es: Instrucciones de uso	ro: Instrucțiuni de utilizare
et: Kasutusjuhend	sk: Návod na použitie
fi: Käyttöohjeet	sl: Navodila za uporabo
fr: Instructions d'utilisation	sv: Bruksanvisning
hr: Upute za upotrebu	ru: Инструкция по применению
hu: Használati utasítás	tr: Kullanım talimatı
it: Istruzioni per l'uso	uk: Інструкція із застосування



Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg • Sweden
www.turonmedtech.com

SteelBushingsInstructionForUse-01



English	04-05
Български език	06-07
Česky	08-09
Dansk	10-11
Deutsch	12-13
Ελληνικά	14-15
Español	16-17
Eesti	18-19
Suomi	20-21
Français	22-23
Hrvatski	24-25
Magyar	26-27
Italiano	28-29
Lietuvių	32-33
Latviešu	34-35
Nederlands	36-37
Norsk	38-39
Polski	40-41
Português	42-43
Română	44-45
Русский	46-47
Slovenčina	48-49
Slovenščina	50-51
Svenska	52-53
Türkçe	54-55
Українська	56-57

English - Instruction for use Needle guide bushings Stainless steel



Intended use

These bushings are designed to guide a biopsy needle and create a sterile barrier when performing biopsy in mammography equipment.



Instructions for use

- Consult Biopsy equipment manufacturer or Biopsy equipment instructions for use to verify that bushings are compatible with biopsy equipment.
- Bushings shall be fixated in a needle guide.
- Bushings shall be sterilized before use.
- Single use bushings are also available.
www.turonmedtech.com
- If any serious incident occurs in relation to the device, the incident shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

REF	Gauge
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G open
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G open



Example of bushings fixated in needle guide.

Cleaning, disinfection and sterilization instruction for needle guide bushings

Caution

New bushings must be cleaned, disinfected and sterilized prior to first use. Note that there are always risks associated with reprocessing of medical devices. Remember that the instructions to follow only is input to the cleaning and sterilization procedures. You are responsible to validate your processes with your local prerequisites such as methods, chemicals, water quality, autoclave, load pattern etc. before use.

Cleaning and Disinfection

You should always try to clean the bushing as soon as possible after usage to ease the cleaning operation. All blood, body fluids and tissue must be completely removed from the bushing prior to sterilization. If brush is used for cleaning only use nylon or similar, never use steel wool. Follow standard ISO 15883 and national guidelines – validated machine cleaning and disinfection is strongly recommended. Pay extra attention to ensure that cleaning and disinfection fluids as well as rinsing water flows properly through the centre of the bushing since this area could be hard to reach and at the same time is critical considering the bushing function. Avoid saline solution and high chloride concentration due to risk of pitting, stress- and spot corrosion. Use cleaning- and disinfection agents known to be compatible with stainless steel alloy EN 1.4305 Always follow the manufacturer's instruction regarding concentration, temperature and exposure time. Do not use detergents with pH > 10,3. The cleaning and disinfection operation, whether it is manual or machined should be finalized by carefully rinse the bushing with cold or preferably demineralized water. After rinsing it should immediately be dried to prevent residual moisture from causing corrosion.

Packaging

If the bushing is supposed to be stored and/or transported after sterilization it must be wrapped. ISO 17665 compliant sterilization pouch should be used together with a chemical indicator to verify that sterilization parameters were met inside.

Sterilization

Preferred sterilization method is steam sterilization with pre-vacuum. Any sterilization process in the range 121°C for 15 minutes to 134°C for 3 minutes in accordance with ISO 17665 works. Make sure your water quality complies with tolerances specified in EN285 or local equivalents to avoid subsequent corrosion or deposits. Also, carefully follow the instructions given by the sterilizer manufacturer. Use suitable pouch divider when placed in autoclave to assist sterilization and drying. Also make sure eventual heavy wraps is placed in the bottom and lighter pouches on the top shelf in the autoclave to enable moisture to drain out without wetting other items in the load.



Български език - Инструкция за употреба- Needle Водещи втулки на иглата от неръждаема стомана



Предвидена употреба

Тези втулки са предназначени за насочване на иглата за биопсия и за създаване на стерилна бариера при извършване на биопсия в мамографско оборудване.



Инструкция за употреба

- Консултирайте се с производителя на оборудването за биопсия или Инструкции за употреба на оборудване за биопсия проверете дали втулките са съвместими с оборудване за биопсия.
- Втулките се фиксират в иглен водач.
- Втулките се стерилизират преди употреба.
- Предлагат се и втулки за еднократна употреба. www.turonmedtech.com
- Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, инцидентът се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

REF	Gauge
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G отворен
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G отворен



Пример за втулки, фиксирани в иглен водач.

Пример за втулки, фиксирани в иглен водач. Инструкция за почистване, дезинфекция и стерилизация на втулките за иглови водачи

Внимание

Новите втулки трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба. Имайте предвид, че винаги съществува риск, свързан с преработката на медицински изделия. Помнете, че следващите инструкции касаят единствено процедурите за почистване и стерилизация. Вие носите отговорност за валидиране на Вашите процеси с Вашите местни необходими условия, като методи, химикали, качество на водата, автоклав, модел на натоварване и др., преди употребата.

Почистване и дезинфекция

Винаги трябва да се опитвате да почиствате втулката веднага след употреба, за да улесните почистването. Кръвта, телесните течности и тъкани трябва да бъдат напълно отстранени от втулката преди стерилизацията. Ако използвате четка за почистване, използвайте само найлонова или подобна, никога не използвайте домакинска тел. Спазвайте стандарт ISO 15883 и националната нормативна уредба – валидираните почистване и дезинфекция са силно препоръчителни. Обръщайте допълнително внимание, за да гарантирате, че течностите за почистване и дезинфекция, както и водата за изплакване, преминават правилно през центъра на втулката, тъй като тази зона може да бъде трудно достъпна, като в същото време е изключително важна, имайки предвид предназначението на втулката. Избягвайте солни разтвори и високата концентрация на хлор, поради риск от поява на дупчици, корозия под напрежение и точкова корозия. Използвайте препарати за почистване и дезинфекция, за които е известно, че са съвместими със сплави от неръждаема стомана EN 1.4305 Винаги спазвайте инструкциите на производителя относно концентрацията, температурата и времето на излагане. Не използвайте детергенти с pH > 10,3. Почистването и дезинфекцията, независимо дали са ръчни или машинни, трябва да завършват с внимателно изплакване на втулката със студена или за предпочитане деминерализирана вода. След изплакване, тя трябва да бъде незабавно изсушена, за да се предотврати образуването на корозия от остатъчната влага.

Опаковка

Ако втулката ще бъде съхранявана и/или транспортирана след стерилизация, тя трябва да бъде опакована. Трябва да се използва торбичка за стерилизация, отговаряща на ISO 17665, заедно с химически индикатор, който да потвърждава, че вътре са спазени параметрите на стерилизация.

Стерилизация

Предпочитан метод за стерилизация е стерилизация с пара с предварително вакуумиране. Всеки процес на стерилизация в диапазона 121°C за 15 минути до 134°C за 3 минути в съответствие с ISO 17665 е подходящ. Уверете се, че качество на Вашата вода съответства на допустимите стойности, посочени в EN285 или местни еквиваленти, за да избегнете последваща корозия или отлагания. Освен това, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на стерилизатора. Използвайте подходящ разделител за торбичките, когато са поставени в автоклава, за да подпомогнете стерилизацията и изсушаването. Уверете се и че евентуални тежки опаковки са поставени на дъното, а по-леките торбички на горния рафт в автоклава, за да позволите на влагата да се отцеди, без да намокри другите елементи в зареждането.



Česky - Návod k použití Vodicí pouzdra jehly z nerezové oceli



Zamýšlené použití

Tato pouzdra jsou určena k vedení bioptické jehly a vytváření sterilní bariéry při provádění biopsie v mamografickém zařízení.



Návod k použití

- Poradte se s výrobcem bioptického zařízení nebo si přečtěte návod k použití bioptického zařízení a ověřte, že jsou pouzdra kompatibilní s bioptickým zařízením.
- Pouzdra musí být upevněna ve vedení jehly.
- Pouzdra musí být před použitím sterilizována.
- K dispozici jsou také pouzdra na jedno použití. www.turonmedtech.com
- Pokud dojde k jakékoli závažné události v souvislosti se zařízením, je nutné nahlásit událost výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v kterém má uživatel sídlo a/nebo pacient bydlíště.

REF	Měřidlo
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G otevřené
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G otevřené



Příklad pouzder upevněných ve vedení jehly.

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci vložek k vodítkům pro jehlu:

Upozornění

Nové vložky musí být před prvním použitím podrobeny čištění, dezinfekci a sterilizaci. Mějte na paměti, že s ošetřováním zdravotnických prostředků jsou vždy spojena určitá nebezpečí. Pamatujte, že instrukce, které máte dodržovat, jsou pouze částí čistících a sterilizačních procedur. Před použitím procesů jste zodpovědní za jejich validaci, aby byly splněny místní požadavky, pokud jde o metody, chemikálie, jakost vody, autokláv, strukturu zatížení atd.

Čištění a dezinfekce

Aby se usnadnila operace čištění, po použití byste se vždy měli snažit, aby čištění vložek proběhlo co možná nejdříve. Před sterilizací musí být z vložky dokonale odstraněny veškerá krev, tělní tekutiny a tkáně. Jestliže se pro čištění používá kartáček, používejte jedině nylonový nebo podobný, nikdy ne ocelový. Dodržujte požadavky normy ISO 15883 a národních směrnic - rozhodně se doporučuje validované čištění a dezinfekce v automatu. Dávejte velký pozor, abyste zaručili, že čistící a dezinfekční roztoky, stejně jako voda při oplachování, náležitým způsobem protékají středem vložky, protože tato oblast by mohla být obtížně dosažitelná a protože má současně kritický význam z hlediska funkce vložky. Kvůli nebezpečí narušení materiálu a zátěžové a bodové koroze se vyhněte roztokům solí a vysokým koncentracím chlóru. Používejte čistící a dezinfekční prostředky, o nichž je známo, že jsou kompatibilní s nerezovou ocelovou slitinou EN 1.4305. Vždy dodržujte pokyny výrobce, pokud jde o koncentraci, teplotu a dobu působení. Nepoužívejte čistící prostředky s pH >10,3. Operace čištění a dezinfekce, ať už manuální nebo prováděné v automatu, by měly být dokončeny pečlivým propláchnutím vložky studenou nebo nejlépe demineralizovanou vodou. Po opláchnutí by okamžitě mělo následovat vysušení, aby se zabránilo korozi způsobované zbytkovou vlhkostí.

Obaly

Pokud se předpokládá, že se po sterilizaci bude vložka skladovat a/nebo přepravovat, musí být zabalena. Měl by se používat sterilizační sáček odpovídající normě ISO 17665 společně s chemickým indikátorem, aby bylo zaručeno, že uvnitř sáčku jsou sterilizační parametry splněny.

Sterilizace

Upřednostňovanou metodou je podtlaková sterilizace párou. Fungují veškeré sterilizační procesy v rozsahu 121°C po dobu 15 minut až 134°C po dobu 3 minut v souladu s požadavky normy ISO 17665. Ujistěte se, že jakost vámi používané vody odpovídá tolerancím specifikovaným v normě EN 285 nebo jejím místním ekvivalentům, abyste zabránili následné korozi nebo usazeninám. Striktně také dodržujte instrukce poskytované výrobcem sterilizačního zařízení. Když předměty vkládáte do autoklávu, používejte vhodné koše a sáčky s oddíly, aby se napomohlo sterilizaci a sušení. Zajistěte také, aby případné těžké obaly byly v autoklávu umístěny dole a lehčí sáčky v horním koši, aby mohla vlhkost volně stéci, aniž by namočila ostatní předměty v dané dávce.



Dansk - Brugsanvisning

Nålestyr-bøsninger, rustfrit stål



Tilset brug

Disse bøsninger er beregnet til at styre en biopsinål og skabe en steril barriere, når der foretages biopsi med mammografiudstyr.



Brugsanvisning

- Kontakt producenten af biopsiudstyret, eller se brugsanvisningen til biopsiudstyret for at sikre, at bøsningerne passer til biopsiudstyret.
- Bøsningerne skal fikseres i et nålestyr.
- Bøsningerne skal steriliseres inden brug.
- Der fås også engangsbøsninger. www.turonmedtech.com
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

REF	Størrelse
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G åben
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G åben



Eksempler på bøsninger fikseret i nålestyr.

Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsinstruktion til nålestyr-bøsninger:

Forsigtig

Nye bøsninger skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første brug. Bemærk at der altid er en sikkerhedsrisiko forbundet med genbehandling af medicinsk udstyr. Husk, at de instruktioner der skal følges, kun er input til rengørings- og steriliseringsprocedurerne. Du er ansvarlig for at validere dine processer i forhold til de lokale forudsætninger såsom metoder, kemikalier, vandkvalitet, autoklavering, belastningsmønster osv. før brug.

Rengøring og desinfektion

Du skal altid rengøre bøsningen så hurtigt som muligt efter brug for at lette rengøringen. Blod, kropsvæsker og væv skal fjernes fuldstændigt fra bøsningen inden sterilisering. Hvis der bruges en børste rengøringen, skal den være lavet af nylon eller lignende, brug aldrig ståluld. Følg standard ISO 15883 og nationale retningslinjer – valideret maskinrensning og desinfektion anbefales stærkt. Vær ekstra opmærksom for at sikre, at rengørings- og desinfektionsvæsker såvel som skyllevand strømmer korrekt gennem midten af bøsningen, da dette område kan være svært at nå, og samtidig er kritisk med hensyn til bøsningens funktion. Undgå saltopløsninger og høj kloridkoncentration på grund af risikoen for grubedannelse samt stress- og pletkorrosion. Brug rengørings- og desinfektionsmidler, der vides at være kompatible med den rustfri stållegering EN 1.4305. Følg altid producentens instruktioner vedrørende koncentration, temperatur og eksponeringstid. Der må ikke bruges rengøringsmidler med pH > 10,3. Rengøring og desinfektion, hvad enten den udføres manuelt eller maskinelt, skal afsluttes med forsigtig skylning af bøsningen med enten koldt vand, som helst skal være demineraliseret. Efter skylning skal den straks tørres for at forhindre resterende fugt i at forårsage korrosion.

Indpakning

Hvis bøsningen skal opbevares og/eller transporteres efter sterilisering, skal den pakkes ind. Der skal bruges en ISO 17665-kompatibel steriliseringspose sammen med en kemisk indikator for at verificere, at steriliseringsparametrene blev opfyldt indeni.

Sterilisering

Den foretrukne steriliseringsmetode er dampsterilisering med præ-vakuum. Man kan benytte enhver steriliseringsproces i området fra 121 °C i 15 minutter til 134 °C i 3 minutter i i overensstemmelse med ISO 17665. Sørg for, at vandkvaliteten overholder de tolerancer, der er specificeret i EN285 eller tilsvarende lokale krav for at undgå efterfølgende korrosion eller aflejringer. Overhold desuden omhyggeligt instruktionerne fra producenten af steriliseringsudstyret. Brug en passende adskiller i posen, når den anbringes i autoklave, for at sikre god sterilisering og tørring. Sørg også for, at eventuelle tunge omviklinger placeres i bunden og lettere poser på øverste hylde i autoklaven, for at gøre det muligt for vandet at løbe ud uden at befugte andre genstande.



Deutsch - Brugsanvisning Gebrauchsanleitung - Nadelführungshülsen aus Edelstahl



Verwendungszweck

Diese Hülsen dienen zur Führung einer Biopsienadel und schaffen eine sterile Barriere bei der Durchführung einer Biopsie in Mammographiegeräten.



Gebrauchsanweisung

- Wenden Sie sich an den Hersteller der Biopsiegeräte oder lesen Sie in der Gebrauchsanweisung der Biopsiegeräte nach, um sicherzustellen, dass die Hülsen kompatibel sind mit den Biopsiegeräten.
- Die Hülsen müssen in einer Nadelführung fixiert werden.
- Die Hülsen müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Einweghülsen sind ebenfalls erhältlich.
www.turonmedtech.com
- Wenn ein schwerwiegender Vorfall auftritt in Zusammenhang mit dem Produkt, so ist der Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

REF	Gauge
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G offen
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G offen



Eksempler på bøsninger fikseret i nålestyr.

Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Nadelführungshülsen

Vorsicht

Neue Hülsen müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Beachten Sie, dass die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten immer mit Risiken verbunden ist. Sie wissen, dass die Anleitungen nur als Vorgabe für die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu verstehen sind. Sie sind dafür verantwortlich, die Verfahren anhand Ihrer örtlichen Voraussetzungen, wie Methoden, Chemikalien, Wasserqualität, Autoklav, Beladungsmuster usw., vor der Verwendung zu validieren.

Reinigung und Desinfektion

Um die Reinigung zu erleichtern, sollten Sie immer versuchen, die Hülsen so schnell wie möglich nach dem Gebrauch zu reinigen. Vor der Sterilisation müssen Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe vollständig aus der Hülse entfernt werden. Wenn zur Reinigung eine Bürste verwendet wird, immer Nylon oder ein ähnliches Material verwenden, jedoch keine Stahlwolle. Gehen Sie gemäß ISO-Norm 15883 und nationalen Richtlinien vor - eine validierte maschinelle Reinigung und Desinfektion wird dringend empfohlen. Achten Sie besonders darauf, dass Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten sowie Spülwasser ordnungsgemäß durch die Hülsenmitte fließen, da dieser Bereich schwer erreichbar sein kann und gleichzeitig im Hinblick auf die Funktion der Hülse entscheidend ist. Vermeiden Sie aufgrund der Gefahr von Lochfraß, Spannungs- und Fleckenkorrosion Kochsalzlösung und hohe Chloridkonzentration. Verwenden Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die bekanntermaßen mit der Edelstahllegierung EN 1.4305 kompatibel sind. Es sind stets die Anweisungen des Herstellers bezüglich Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit zu beachten. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit einem pH-Wert > 10,3. Der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang, ob manuell oder maschinell, sollte durch sorgfältiges Spülen der Hülse mit kaltem oder vorzugsweise entmineralisiertem Wasser abgeschlossen werden. Nach dem Spülen sollte sofort getrocknet werden, um zu verhindern, dass Restfeuchtigkeit Korrosion verursacht.

Verpackung

Wenn die Hülse nach der Sterilisation gelagert und/oder transportiert werden soll, muss sie verpackt werden. Ein ISO 17665-konformer Sterilisationsbeutel sollte zusammen mit einem chemischen Indikator verwendet werden, um zu überprüfen, ob die Sterilisationsparameter im Inneren eingehalten wurden.

Sterilisation

Die bevorzugte Sterilisationsmethode ist die Dampfsterilisation mit Vorvakuum. Alle Sterilisationsverfahren im Bereich von 121°C 15 Minuten lang bis 134°C 3 Minuten lang gemäß ISO 17665 sind in Ordnung. Stellen Sie sicher, dass Ihre Wasserqualität die in EN285 oder in örtlichen Normen festgelegten Toleranzwerte einhält, um spätere Korrosion oder Ablagerungen zu vermeiden. Beachten Sie zudem sorgfältig die Anweisungen des Sterilisatorherstellers. Verwenden Sie beim Einlegen in den Autoklav einen geeigneten Beutelteiler, um die Sterilisation und Trocknung zu unterstützen. Stellen Sie außerdem sicher, dass gegebenenfalls schwerere Verpackungen in die untere und leichtere Beutel in die obere Ablage im Autoklav gelegt werden, damit die Feuchtigkeit ablaufen kann, ohne andere Gegenstände in der Ladung zu benetzen.



Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης Δακτύλιοι οδηγού βελόνας από ανοξειδωτο χάλυβα



Προβλεπόμενη χρήση

Αυτοί οι δακτύλιοι έχουν σχεδιαστεί για την καθοδήγηση μιας βελόνας βιοψίας και τη δημιουργία αποστειρωμένου φραγμού κατά την εκτέλεση βιοψίας σε εξοπλισμό μαστογραφίας.

Οδηγίες χρήσης

- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του εξοπλισμού βιοψίας ή τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού βιοψίας για να βεβαιωθείτε ότι οι δακτύλιοι είναι συμβατοί με τον εξοπλισμό βιοψίας.
- Οι δακτύλιοι θα πρέπει να στερεώνονται σε έναν οδηγό βελόνας.
- Οι δακτύλιοι θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Διατίθενται επίσης δακτύλιοι μίας χρήσης. www.turonmedtech.com
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, το περιστατικό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



REF	Μετρητής
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G ανοιχτό
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G ανοιχτό



Παράδειγμα δακτυλίων στερεωμένων σε οδηγό βελόνας.

Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης για δακτυλίους οδηγού βελόνας

Προσοχή

Οι νέοι δακτύλιοι πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. Να σημειωθεί ότι η επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενέχει πάντα κινδύνους. Να θυμάστε ότι οι οδηγίες που πρέπει να ακολουθήσετε αφορούν μόνο τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Είστε υπεύθυνοι για την επικύρωση των διαδικασιών σύμφωνα με τις τοπικές προϋποθέσεις όπως μέθοδοι, χημικές ουσίες, ποιότητα νερού, αυτόκαυστο, μοτίβο φόρτου κ.λπ. πριν από τη χρήση.

Καθαρισμός και απολύμανση

Θα πρέπει να προσπαθείτε πάντα να καθαρίζετε τον δακτύλιο το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση για να διευκολύνετε τη διαδικασία καθαρισμού. Το αίμα, τα σωματικά υγρά και οι ιστοί πρέπει να αφαιρούνται πλήρως από τον δακτύλιο πριν από την αποστείρωση. Εάν χρησιμοποιείτε βούρτσα για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε μόνο νάιλον ή παρόμοιο υλικό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ άχυρο σιδήρου. Ακολουθείτε το πρότυπο ISO 15883 και τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές – συνιστάται ιδιαίτερα ο επικυρωμένος καθαρισμός και η απολύμανση του μηχανήματος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλίσετε ότι τα υγρά καθαρισμού και απολύμανσης καθώς και το νερό έκπλυσης ρέουν σωστά μέσα από το κέντρο του δακτυλίου, καθώς η περιοχή αυτή μπορεί να είναι δύσκολα προσβάσιμη και ταυτόχρονα είναι κρίσιμη για τη λειτουργία του δακτυλίου. Αποφύγετε τη χρήση αλατούχων διαλυμάτων και την υψηλή συγκέντρωση χλωριούχων λόγω του κινδύνου τρηματικής διάβρωσης, διάβρωσης εξαιτίας τάσεων και σημειακής διάβρωσης. Χρησιμοποιείτε παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης που είναι γνωστό ότι είναι συμβατοί με κράμα ανοξειδωτο χάλυβα EN 1.4305 Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με pH > 10,3. Η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, είτε είναι χειροκίνητη είτε αυτοματοποιημένη, θα πρέπει να ολοκληρώνεται με προσεκτικό ξέπλυμα του δακτυλίου με κρύο ή κατά προτίμηση απιονισμένο νερό. Μετά το ξέπλυμα, θα πρέπει να στεγνώσει αμέσως για την αποφυγή διάβρωσης λόγω της υπολειμματικής υγρασίας.

Συσκευασία

Εάν ο δακτύλιος πρόκειται να αποθηκευτεί ή/και να μεταφερθεί μετά την αποστείρωση, πρέπει να συσκευάζεται. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται θήκη αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 17665 σε συνδυασμό με έναν χημικό δείκτη προκειμένου να επαληθευθεί ότι τηρούνται οι παράμετροι αποστείρωσης στο εσωτερικό.

Αποστείρωση

Η προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η αποστείρωση με ατμό σε προκενό. Χρησιμοποιείται οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης μεταξύ 121°C για 15 λεπτά έως 134°C για 3 λεπτά σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665. Βεβαιωθείτε ότι η ποιότητα του νερού συμμορφώνεται με τις ανοχές που προσδιορίζονται στο πρότυπο EN285 ή τα τοπικά ισοδύναμα για την αποφυγή επακόλουθης διάβρωσης ή εναποθέσεων. Επίσης, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που έχουν δοθεί από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο διαχωριστικό θήκης κατά την τοποθέτηση σε αυτόκαυστο για την υποβοήθηση της αποστείρωσης και του στεγνώματος. Βεβαιωθείτε επίσης ότι τυχόν βαριά περιτυλίγματα τοποθετούνται στο κάτω μέρος και οι ελαφρύτερες θήκες στο επάνω ράφι του αυτόκαυστου, ώστε να είναι δυνατή η αποστράγγιση της υγρασίας χωρίς να διαβρέχονται άλλα αντικείμενα στο φορτίο.



Español - Instrucciones de uso Casquillos de guía de aguja de acero inoxidable



Uso previsto

Estos casquillos están diseñados para guiar una aguja de biopsia y crear una barrera estéril cuando se realiza una biopsia en un equipo de mamografía.



Instrucciones de uso

- Consulte al fabricante del equipo de biopsia o lea las instrucciones de uso del equipo de biopsia para garantizar que los casquillos son compatibles con el equipo de la biopsia.
- Los casquillos se fijarán en una guía de aguja.
- Los casquillos se esterilizarán antes de utilizarlos.
- También hay casquillos de un solo uso disponibles. www.turonmedtech.com
- Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, este se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

REF	Calibre
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G abierto
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G abierto



Ejemplo de casquillos fijados en la guía de aguja.

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de los casquillos de guía de aguja

Precaución

Los nuevos casquillos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso. Tenga en cuenta que volver a utilizar dispositivos médicos siempre presenta un riesgo. Recuerde que las instrucciones ofrecen únicamente información acerca de los procedimientos de limpieza y esterilización. Pero es el usuario el responsable de validar, antes de la utilización, los procesos internos, teniendo en cuenta los requisitos locales como los métodos, los productos químicos, la calidad del agua, el autoclave, el método de carga, etc.

Limpieza y desinfección

Limpie siempre el casquillo lo antes posible tras el uso para facilitar la limpieza. Los restos de sangre, fluidos corporales y tejidos se deben retirar completamente del casquillo antes de iniciar la esterilización. Utilice para la limpieza solo casquillos de nylon o de un material similar; no utilice nunca lana de acero. Observe la norma ISO 15883 y las directivas nacionales. Se recomienda realizar una limpieza y desinfección de los equipos validada. Asegúrese especialmente de que los líquidos de limpieza y desinfección, así como el agua de enjuague fluyan correctamente por el centro del casquillo porque esta es una zona de difícil acceso y, a la vez, de vital importancia para la función del casquillo. Evite las soluciones salinas y las concentraciones elevadas de cloro por el riesgo de corrosión por picadura, por tensión y por manchas. Utilice los productos de limpieza y desinfección compatibles con las aleaciones de acero inoxidable EN 1.4305. Observe siempre las instrucciones del fabricante en lo que respecta a la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición. No utilizar detergentes con un pH superior a 10,3. La limpieza y la desinfección, tanto si se ejecutan de forma manual como por la máquina, se deben finalizar con un enjuague intensivo del casquillo con agua fría, preferiblemente agua desmineralizada. Tras el enjuague, el casquillo se debe secar inmediatamente para evitar todo resto de humedad que pueda provocar corrosión.

Embalaje

Si el casquillo se va a almacenar o transportar tras la esterilización, deberá envolverse. Utilice bolsas de esterilización que sean conformes con ISO 17665 con un indicador químico para verificar que se han cumplido los parámetros de esterilización en el interior de la bolsa.

Esterilización

El método de esterilización preferente es la esterilización con vapor con prevacío. Toda esterilización realizada en un rango de 121°C durante 15 minutos a 134°C durante 3 minutos, en conformidad con ISO 17665, es eficaz. Asegúrese de que la calidad del agua cumple con las tolerancias especificadas en EN285 o los equivalentes locales para evitar toda corrosión o depósito. Se recomienda también que siga con detalle las instrucciones que haya aportado el fabricante del esterilizador. Utilice un separador de bolsas adecuado en el autoclave para facilitar la esterilización y el secado. Asegúrese también de colocar las bolsas pesadas en la parte inferior y las bolsas más ligeras en los niveles superiores del autoclave para que la humedad pueda salir sin que se humedezcan otros elementos de la carga.



Eesti - Kasutusjuhend Roostevabast terasest nõelajuhiku puksid



Kasutusviis

ENeed puksid on mõeldud biopsianõela juhtimiseks ja steriilse barjääri loomiseks biopsia teostamisel mammograafiaseadmes.



Kasutusjuhend

- Konsulteerige biopsia seadmete tootjaga või biopsia seadmete kasutusjuhenditega, et kinnitada pukside ühilduvust biopsia seadmetega.
- Puksid tuleb fikseerida nõelajuhikusse.
- Puksid tuleb enne kasutamist steriliseerida.
- Saadaval on ka ühekordseks kasutamiseks mõeldud puksid. www.turonmedtech.com
- Kui seadmega seoses juhtub midagi tõsist, tuleb sellest teatada tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.



Näited nõelajuhikusse fikseeritud puksidest.

REF	Kaliiber
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G avatud
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G avatud

Nõelajuhiku pukside puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise juhised

Hoiatus

Uued puksid tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Pange tähele, et meditsiiniseadmete ümbertöötlemisega kaasnevad alati riskid. Pidage meeles, et järgitavad juhised on ainult puhastamis- ja steriliseerimisprotseduuride sisend. Teie ise vastutate, et teie protsessid sobiksid enne kasutamist kohalike eeltingimustega, näiteks meetodid, kemikaalid, vee kvaliteet, autoklaav, koormusmuster jms.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Pukse tuleks alati pärast kasutamist puhastada võimalikult kiiresti, et lihtsustada puhastamise protsessi. Enne steriliseerimist tuleks puksidelt täielikult eemaldada kogu veri, kehavedelikud ja koed. Kui puhastamiseks tuleb kasutada harja, siis kasutage üksnes nailonist või sarnasest materjalist harja, mitte kunagi terasvillast harja. Järgige standardit ISO 15883 ja riiklikke juhiseid – valideeritud masina puhastamine ja desinfitseerimine on tungivalt soovitatav. Pöörake erilist tähelepanu, et puhastusvedelikud ja desinfitseerimisvedelikud ning ka loputusvesi voolaksid korralikult läbi puksi keskosa, kuna see piirkond on raskesti ligipääsetav, kuid samal ajal kriitilise tähtsusega, arvestades puksi funktsiooni. Vältige soolalahust ja kõrget kloriidikontsentratsiooni, kuna esineb aukude, pingekorrosiooni ja roostetäppide tekkimise risk. Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mis on sobilikud kasutamiseks koos roostevabast terasest sulamiga EN 1.4305. Järgige alati tootja juhiseid seoses kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteajaga. Ärge kasutage puhastusvahendeid, mille pH > 10,3. Nii käsitsi kui ka masinaga teostatud puhastamis- ja desinfitseerimistoimingu lõppfaasis tuleb puksi ettevaatlikult külma või eelistatavalt demineraliseeritud veega loputada. Pärast loputamist tuleks puks kohe kuivatada, et ennetada jääniiskuse poolt tekitatud korrosiooni.

Pakend

Kui puksi tuleb pärast steriliseerimist hoiustada ja/või transportida, siis tuleb see pakendada. ISO 17665 standardile vastavat steriliseerimispakendit tuleb kasutada koos keemilise indikaatoriga, et kinnitada steriliseerimisparameetrite täitmist.

Steriliseerimine

Eelistatud steriliseerimismeetod on aurusteriliseerimine koos eelvaakumiga. Sobilik on mistahes steriliseerimisprotsess vahemikus 121°C (15 minutit) kuni 134°C (3 minutit), mis vastab standardile ISO 17665. Veenduge, et vee kvaliteet vastaks tolerantsidele, mis on täpsustatud standardis EN285 või võrdväärtsetes kohalikes ettekirjutustes, et ennetada korrosiooni või setet. Lisaks järgige hoolikalt steriliseeriija tootja juhiseid. Kasutage sobivat pakendi eraldajat, kui asetate selle autoklaavi, et aidata steriliseerimist ja kuivatamist. Samuti veenduge, et raskemad pakendid asetatakse autoklaavis alumisele osale ja kergemad ülemisele riulile, et niiskus saaks välja valguda teisi esemeid märjaks tegemata.



Suomi - Käyttöohjeet Ruostumattomasta teräksestä valmistetut neulanohjainten holkit



Käyttötarkoitus

Nämä holkit on tarkoitettu biopsi-
aneulan ohjaamiseen ja steriilin sulun
muodostamiseen, kun biopsia suorit-
etaan mammografialaitteistossa.



Käyttöohjeet

- Varmista biopsialaitteiston valmistajalta tai biopsialai-
tteiston käyttöohjeista, että holkit ovat yhteensopivia
biopsialaitteiston kanssa.
- Holkit on kiinnitettävä neulanohjaimeen.
- Holkit on steriloitava ennen käyttöä.
- Saatavana on myös kertakäyttöisiä holkkeja.
www.turonmedtech.com
- Jos laitteen yhteydessä ilmenee vakava tapahtuma,
siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion
toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas
sijaitsee.

REF	Koko
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G avoin
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G avoin



Esimerkki neulanohjaimeen kiinnitetyistä holkeista.

Neulanohjainten holkkien puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet:

Vaara

Uudet holkit pitää puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa. Huomaa, että lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn liittyy aina riskejä. On muistettava, että annetut ohjeet ovat vain osa puhdistus- ja sterilointitoimenpiteitä. Toimenpiteiden suorittajan vastuulla on varmistaa ennen käyttöä tilannekohtaisten vaatimusten toteutuminen, liittyen esim. menettelyihin, kemikaaleihin, vedenlaatuun, autoklaaviin, latausmalliin jne.

Puhdistaminen ja desinfiointi

Holkki tulee puhdistaa aina mahdollisimman pian käytön jälkeen, jolloin puhdistus on helpompaa. Kaikki veri, ruumiinnesteet ja kudokset on poistettava holkista ennen sterilointia. Jos puhdistuksessa käytetään harjaa, sen tulee olla nylonia tai muuta vastaavaa materiaalia; älä koskaan käytä teräsvillaa. Noudata standardia ISO 15883 ja kansallisia ohjeita – validoitu konepuhdistus ja desinfiointi on erittäin suositeltavaa. Valvo erityisen tarkasti, että puhdistus- ja desinfiointinesteet sekä huuhteluvesi virtaavat asianmukaisesti holkin keskikohdan läpi. Tämä alue voi olla vaikeapääsyinen ja samalla se on olennaisen tärkeä holkin toiminnan kannalta. Vältä suolaliuoksen ja erittäin kloridipitoisten liuosten käyttöä. Ne voivat aiheuttaa kuopparuostetta tai jännitys- tai pistekorrosiota. Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden tiedetään olevan yhteensopivia ruostumattoman teräksen tyyppin EN 1.4305 kanssa. Noudata aina valmistajan ohjeita koskien pitoisuutta, lämpötilaa ja altistusaikaa. Älä käytä pesuaineita, joiden pH on > 10,3. Puhdistaminen ja desinfiointi, manuaalinen tai koneistettu, tulee aina viimeistellä huuhtelemalla holkki huolellisesti kylmällä, mieluiten demineralisoidulla vedellä. Huuhtelun jälkeen holkki tulee kuivata välittömästi, jottei sen pintaan jäävä kosteus aiheuta korrosiota.

Pakkaus

Jos holkki aiotaan varastoida ja/tai viedä muualle steriloinnin jälkeen, se tulee kääriä pakettiin. Käytä ISO 17665 -standardin mukaista sterilointipussia yhdessä kemiallisen indikaattorin kanssa varmistaaksesi, että sisäosat vastaavat sterilointiparametreja.

Sterilointi

Suosittelut sterilointimenetelmä on höyrysterilointi esityhjiöllä. Sterilointiprosessi on tehokas, kun se tehdään vähintään lämpötilassa 121 °C 15 minuutin ajan tai enintään lämpötilassa 134 °C 3 minuutin ajan standardin ISO 17665 mukaisesti. Varmista, että vedenlaatu on standardissa EN285 tai vastaavissa paikallisissa säädöksissä määriteltyjen toleranssien mukainen. Näin vältetään myöhemmin syntyvä korrosio tai jäämät. Noudata myös huolellisesti sterilointilaitteen valmistajan ohjeita. Käytä autoklaavattaessa asianmukaista pussin jakajaa steriloinnin ja kuivauksen edistämiseksi. Aseta aina mahdolliset raskaammat kääreet autoklaavin alaosaan ja kevyemmät pussit lähilyllylle. Näin kosteus valuu pois muita ladattuja tarvikkeita kastelematta.



Utilisation prévue

Ces manchons sont conçus pour guider une aiguille de biopsie et créer une barrière stérile lors de la réalisation d'une biopsie dans un équipement de mammographie.



Instructions d'utilisation

- Contactez le fabricant de l'équipement de biopsie ou consultez les instructions d'utilisation de l'équipement de biopsie pour vérifier que les manchons sont compatibles avec l'équipement de biopsie.
- Les manchons doivent être fixés dans un guide-aiguille.
- Les manchons doivent être stérilisés avant utilisation.
- Des manchons à usage unique sont également disponibles. www.turonmedtech.com
- Si un incident grave se produit en relation avec le dispositif, l'incident devra être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

REF	Calibre
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G open
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G open



Exemples de manchons fixés dans un guide-aiguille.

Attention

Les nouveaux manchons doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur premier usage. Notez que les dispositifs médicaux traités présentent toujours un risque. N'oubliez pas que les instructions à suivre sont uniquement une information relative aux procédures de nettoyage et de stérilisation. Il vous incombe de valider, avant utilisation, vos processus en tenant compte des prérequis locaux tels que les méthodes, les produits chimiques, la qualité de l'eau, l'autoclave, la méthode de charge, etc.

Nettoyage et désinfection

Nettoyez toujours le manchon dès que possible après son utilisation pour faciliter l'opération de nettoyage. Le sang, les fluides corporels et les tissus doivent être entièrement retirés du manchon avant la stérilisation. N'utilisez pour le nettoyage que des brosses en nylon ou en un matériau similaire, n'utilisez jamais de la paille de fer. Observez la norme ISO 15883 et les directives nationales. Un laveur désinfecteur validé est fortement recommandé. Veillez particulièrement à ce que les fluides de nettoyage et de désinfection ainsi que l'eau de rinçage circulent correctement à travers le centre du manchon car cette zone difficile d'accès est critique pour la fonction du manchon. Évitez les solutions salines et les concentrations élevées de chlorure en raison du risque de corrosion par piqûre, de corrosion sous contrainte et de corrosion ponctuelle. Utilisez des produits de nettoyage et de désinfection compatibles avec les alliages d'acier inoxydable EN 1.4305. Observez toujours les instructions du fabricant relatives à la concentration, à la température et à la durée d'exposition. Ne pas utiliser de détergents dont le pH est > 10,3. Le nettoyage et la désinfection, qu'ils soient exécutés de manière manuelle ou par une machine, doivent se terminer par un rinçage soigné du manchon à l'eau froide, de préférence déminéralisée. Après le rinçage, le manchon doit être séché immédiatement pour éviter toute humidité résiduelle pouvant entraîner une corrosion.

Emballage

Si le manchon doit être stocké et/ou transporté après la stérilisation, il doit être enveloppé. Utilisez des poches de stérilisation conformes à ISO 17665 avec indicateur chimique pour vérifier que les paramètres de stérilisation ont été remplis à l'intérieur de la poche.

Stérilisation

La méthode de stérilisation à vapeur avec pré-vide est à privilégier. Toute stérilisation réalisée dans une plage de 121 °C pendant 15 minutes à 134 °C pendant 3 minutes, conformément à la norme ISO 17665, est efficace. Assurez-vous que la qualité de l'eau remplit les tolérances spécifiées dans EN285 ou les équivalents locaux pour éviter toute corrosion ou tout dépôt. Suivez attentivement les instructions fournies par le fabricant du stérilisateur. Utilisez un séparateur de poches adapté dans l'autoclave pour faciliter la stérilisation et le séchage. Assurez-vous également de placer les poches lourdes au fond et les poches plus légères sur les niveaux supérieurs de l'autoclave. Cela permet l'écoulement de l'humidité sans que les autres éléments de la charge soient mouillés.



Hrvatski - Upute za upotrebu Spojnice za vodilice za igle od nehrđajućeg čelika



Predviđena upotreba

Ove su spojnice izrađene za vođenje igle za biopsiju i stvaranje sterilne barijere tijekom biopsije i upotrebe pribora za mamografiju.



Upute za upotrebu

- Obratite se proizvođaču pribora za biopsiju ili pročitate Upute za upotrebu pribora za biopsiju da biste provjerili jesu li spojnice kompatibilne s priborom za biopsiju.
- Spojnice se moraju pričvrstiti u vodilicu za igle.
- Spojnice se moraju sterilizirati prije upotrebe.
- Dostupne su i spojnice za jednokratnu upotrebu. www.turonmedtech.com
- Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, štetni događaj mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.



Primjer spojnice pričvršćenih u vodilicu za igle.

REF	Veličina
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G otvoreno
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G otvoreno

Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju za spojnice za vodilice za igle

Oprez

Nove spojnice treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe. Napominjemo da uvijek postoje rizici povezani s reprocesiranjem medicinskih proizvoda. Imajte na umu da upute kojih se treba pridržavati predstavljaju samo informacije o postupcima čišćenja i sterilizacije. Vi snosite odgovornost da prije uporabe potvrdite postupke u skladu s lokalnim zahtjevima, kao što su metode, kemikalije, kvaliteta vode, autoklav, obrazac postavljanja itd.

Čišćenje i dezinfekcija

Uvijek biste trebali nastojati očistiti spojnicu što je prije moguće nakon uporabe kako bi postupak čišćenja bio što lakši. Sva krv, tjelesne tekućine i tkivo moraju se u potpunosti ukloniti sa spojnice prije sterilizacije. Ako se koristi četkica, služite se samo najlonskom ili sličnom, a nikad nemojte upotrebljavati četkicu od čelične vune. Pridržavajte se norme ISO 15883 i nacionalnih smjernica – preporučuju se odobreni postupci čišćenja u uređajima za čišćenje i dezinfekciju. Obratite osobitu pažnju na to da tekućine za čišćenje i dezinfekciju, kao i voda za ispiranje, ispravno protječu kroz središte spojnice jer je to područje koje bi moglo biti teško dostupno, a istovremeno je od najveće važnosti s obzirom na funkciju spojnice. Izbjegavajte uporabu fiziološke otopine i visoke koncentracije klorida zbog opasnosti od točkaste korozije i korozije uz naprezanje. Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju za koje je poznato da su kompatibilna s legurom nehrđajućeg čelika EN 1.4305. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača u vezi s koncentracijom, temperaturom i vremenom izloženosti. Ne upotrebljavajte deterdžente s pH vrijednošću > 10,3. Postupak čišćenja i dezinfekcije, neovisno o tome je li ručni ili strojni, treba dovršiti pažljivim ispiranjem spojnice hladnom ili po mogućnosti demineraliziranim vodom. Nakon ispiranja treba je odmah osušiti kako preostala vlaga ne bi uzrokovala koroziju.

Pakiranje

Ako se spojnica treba pohraniti i/ili prenijeti nakon sterilizacije, treba je omotati. Treba se upotrebljavati vrećica za sterilizaciju u skladu sa zahtjevima norme ISO 17665 s kemijskim indikatorom za provjeru jesu li unutar nje ispunjeni parametri sterilizacije.

Sterilizacija

Preporučena metoda sterilizacije jest sterilizacija parom s predvakuumom. Može se primijeniti svaki postupak sterilizacije u rasponu od 121 °C u trajanju od 15 minuta do 134 °C u trajanju od 3 minute u skladu s normom ISO 17665. Pobrinite se da je kvaliteta vode u skladu s tolerancijama navedenima u normi EN285 ili lokalnim inačicama te norme kako bi se izbjegao nastanak korozije ili naslaga. Također, pažljivo se pridržavajte uputa proizvođača sterilizatora. Kada proizvod stavite u autoklav, upotrijebite prikladnu pregradu vrećice za pomoć sa sterilizacijom i sušenjem. Također vodite računa o tome da teže omote stavljate na dno, a lakše vrećice na gornju policu autoklava kako biste omogućili odvođenje vlage, a da se ostatak postavljenih predmeta ne namoči.



Magyar - Használati utasítás Tűvezető hüvelyek rozsdamentes acélból



Rendeltetésszerű használat

A hüvelyeket arra tervezték, hogy vezetőként szolgáljanak a biopsziás tű számára, és steril gátat hozzanak létre a mammográfiás berendezésben végzett biopszia során.



Upute za upotrebu

- Konzultáljon a biopsziás berendezés gyártójával vagy olvassa el a biopsziás berendezés használati utasítását annak ellenőrzéséhez, hogy a hüvelyek kompatibilisek-e a biopsziás berendezéssel.
- A hüvelyeket tűvezetőbe kell rögzíteni.
- A hüvelyeket használat előtt sterilizálni kell.
- Egyszer használatos hüvelyek is kaphatók. www.turonmedtech.com
- Ha bármilyen súlyos incidens történik az eszközzel kapcsolatban, az esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

REF	Mérőeszköz
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G nyitott
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G nyitott



Példa a tűvezetőbe rögzített hüvelyekre.

Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutató a tűvezető perselyekhez

Figyelem

Az új vezetőperselyt az első használat előtt meg kell tisztítani, illetve fertőtleníteni és sterilizálni kell őket. Kérjük, vegye figyelembe, hogy mindig fennáll valamilyen fokú kockázat az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásakor. Ne feledje, hogy ez egy ajánlott útmutató a tisztítási és sterilizálási eljárásokhoz. Ön felelős azért, hogy az eljárásokat használat előtt validálják a helyi feltételeknek megfelelően, például a módszerek, kémiai anyagok, vízminőség, autokláv, betöltés stb. szempontjából.

Tisztítás és fertőtlenítés

Mindig próbálja meg a vezetőperselyt rögtön használat után megtisztítani, hogy könnyebb legyen a tisztítás. Minden vért, testnedvet és szövetet teljes mértékben el kell távolítani, mielőtt sterilizálná a vezetőperselyt. Ha kefével használja a tisztításhoz, csak nylon vagy ahhoz hasonló anyagút használjon, soha ne acélgyapotot. Kövesse az ISO 15883 szabványt és a nemzeti irányelveket – a validált gépi tisztítás és fertőtlenítés erősen ajánlott. Fordítson kiemelt figyelmet arra, hogy meggyőződjön arról, hogy a tisztító és fertőtlenítő folyadékok, csakúgy, mint a lemosó víz megfelelően átfolyanak a vezetőpersely belsején. Ez azért fontos, mert ez a rész nehezen elérhető és emellett kritikus fontosságú a vezetőpersely működéséhez. Kerülje a sóoldatot és a magas klorid-koncentrációt, ugyanis ezek növelik a lyukacsosodás, feszültség- és foltokban kialakuló korrózió kockázatát. Olyan tisztító- és fertőtlenítőszerket használjon, amelyekről tudja, hogy kompatibilisek a rozsdamentes EN 1.4305 acélötvözetekkel. Mindig kövesse a gyártó útmutatását a koncentrációval, hőmérséklettel és expozíciós idővel kapcsolatban. Ne használjon olyan tisztítószerket, amelyek pH-ja > 10,3. A tisztítás és fertőtlenítés, akár kézzel vagy géppel történik, egy alapos, hideg vizes, lehetőleg ásványi anyagoktól mentes vízzel való alapos öblítéssel érjen véget. Öblítés után rögtön szárítsa meg, hogy elkerülje az eszközön maradt nedvesség okozta korróziót.

Csomagolás

A vezetőperselyt sterilizálás utáni tárolás és/vagy szállítás esetén be kell csomagolni. Ebben az esetben az ISO 17665-nek megfelelő sterilizálótasakot kell használni egy olyan kémiai indikátorral együtt, amely igazolja, hogy a sterilizálás paraméterei fennmaradtak a tasak belsejében.

Sterilizálás

A preferált sterilizálási módszer a gőzsterilizálás elővákuumozással. Bármilyen, 121 °C-on 15 percig és 134 °C-on 3 percig tartó sterilizáló eljárás megfelelő, ha az ISO 17665 szerint történik. Győződjön meg arról, hogy a víz minősége eléggé kíméletes az EN285 vagy az ennek megfelelő helyi szabályozások szerint, hogy elkerülje a korróziót és a lerakódásokat a későbbiekben. Kövesse az utasításokat, amelyeket a sterilizáló gép gyártója adott. Autoklávba helyezéskor használjon megfelelő tasakelosztókat, hogy segítse a sterilizálást és a száradást. Ezen felül győződjön meg arról, hogy az autoklávban a nehéz csomagok alul, a könnyebbek pedig a felső polcon vannak, így elősegítheti azt, hogy a pára úgy szivárogjon el, hogy nem nedvesíti be a gépbe helyezett többi dolgot.



Uso previsto

Queste boccole sono progettate per guidare un ago da biopsia e creare una barriera sterile durante la biopsia con macchina per mammografia.



Istruzioni per l'uso

- Consultare il produttore della strumentazione per biopsia o le istruzioni per l'uso della stessa al fine di verificare che le boccole siano compatibili con la strumentazione per biopsia.
- Le boccole vanno fissate alla guida dell'ago.
- Sterilizzare le boccole prima dell'uso.
- Sono disponibili anche boccole monouso. Esempio di boccole fissate alla guida dell'ago. www.turonmedtech.com
- Qualora si verificasse un incidente grave in relazione al dispositivo, tale incidente deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

REF	Calibro
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G aperto
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G aperto



Esempio di boccole fissate alla guida dell'ago.

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle boccole di guida per aghi

Attenzione

Le boccole nuove vanno pulite, disinfettate e sterilizzate prima del primo utilizzo. Ricordare che il riutilizzo di dispositivi medici comporta sempre dei rischi. Tenere presente che le istruzioni qui riportate si riferiscono esclusivamente alle procedure di pulizia e di sterilizzazione. Il rispetto della conformità dei processi con i requisiti locali, quali metodi, prodotti chimici, qualità dell'acqua, autoclave, sequenze di carico, spetta all'utente.

Pulizia e disinfezione

Per facilitare l'operazione di pulizia, la boccia dovrebbe essere sempre pulita immediatamente dopo l'uso. Prima della sterilizzazione, rimuovere completamente dalla boccia tutte le tracce di sangue, fluidi corporei e tessuti. Se si utilizza una spazzola per la pulizia, utilizzare soltanto spazzole in nylon o materiali simili; non utilizzare mai spazzole in lana di acciaio. Si raccomanda fortemente di attenersi alla normativa ISO 15883 e alle linee guida specifiche del Paese sugli apparecchi di lavaggio e disinfezione. Prestare particolare attenzione affinché i fluidi per la pulizia e la disinfezione e l'acqua di risciacquo fluiscano correttamente attraverso il centro della boccia, poiché si tratta di una zona difficile da raggiungere, ma di importanza critica data la funzione della boccia. Evitare di impiegare soluzioni saline e con alta concentrazione di cloruro a causa del rischio di corrosione per vaiolatura, tensocorrosione e corrosione puntiforme. Utilizzare detergenti e disinfettanti noti per la loro compatibilità con la lega di acciaio inossidabile EN 1.4305. Seguire sempre le istruzioni del produttore relative alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di esposizione. Non usare detergenti con pH > 10,3. L'operazione di pulizia e disinfezione, sia manuale che meccanica, deve essere completata risciacquando accuratamente la boccia con acqua fredda o preferibilmente demineralizzata. Dopo il risciacquo, asciugare immediatamente la boccia per evitare che l'umidità residua provochi corrosione.

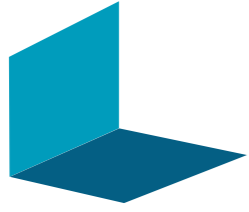
Imballaggio

Se occorre conservare e/o trasportare la boccia dopo la sterilizzazione, proteggerla con una confezione. Utilizzare buste di sterilizzazione conformi alla norma ISO 17665 insieme ad un indicatore chimico per verificare che all'interno della busta siano rispettati i parametri di sterilizzazione.

Sterilizzazione

Il metodo di sterilizzazione preferito è la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto. È efficace qualsiasi procedura di sterilizzazione a una temperatura compresa tra 121 °C per 15 minuti e 134 °C per 3 minuti in conformità con ISO 17665. Assicurarsi che la qualità dell'acqua rispetti le tolleranze specificate in EN285 o nelle norme locali equivalenti per evitare fenomeni di corrosione o la formazione di depositi. Attenersi inoltre strettamente alle istruzioni fornite dal produttore del sistema di sterilizzazione. Se si utilizza un'autoclave, utilizzare un divisore adeguato per facilitare le operazioni di sterilizzazione e asciugatura. Adottare inoltre la precauzione di collocare le eventuali buste pesanti sul ripiano inferiore e le buste più leggere sul ripiano superiore dell'autoclave, in modo che l'umidità possa asciugarsi senza bagnare le altre confezioni.





Turon
MedTech



Lietuvių - Naudojimo instrukcija

Adatų kreipimo įvorės iš nerūdijančiojo plieno



Numatoma paskirtis

Šios įvorės skirtos biopsijos adatai nukreipti ir steriliam barjerui sudaryti, kai mamografijos įrenginiu atliekama biopsija.



Naudojimo instrukcija

- Pasiteiraukite biopsijos įrenginio gamintojo arba perskaitykite biopsijos įrenginio naudojimo instrukcijoje, ar įvorės tinka naudoti su biopsijos įrenginiu.
- Įvorės tvirtinamos adatos kreipiklyje.
- Įvoves prieš naudojimą reikia sterilizuoti.
- Įsigyti galima ir vienkartinių įvorių.
www.turonmedtech.com
- Jei įvyksta su šia priemone susijęs pavojingas incidentas, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingajai įstaigai, veikiančiai toje valstybėje narėje, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas.

REF	Dydis
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G atviroji
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G atviroji



Adatos kreipiklyje įtvirtintų įvorių pavyzdys.

Adatų kreipimo įvorių plovimas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Atsargiai!

Naujas įvoves prieš pirmąjį naudojimą reikia nuplauti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Atminkite, kad medicinos priemonių apdorojimas nuolat kelia riziką. Nepamirškite, kad nurodymai, kurių privaloma laikytis, yra tik dalis plovimo ir sterilizavimo procedūrų. Prieš naudojimą jūs privalote patvirtinti savo procesą, kuriame numatomos vietinės priemonės: metodai, cheminės medžiagos, vandens kokybė, autoklavas, išdėstymo tvarka ir kita.

Plovimas ir dezinfekavimas

Įvorę po naudojimo reikėtų plauti kuo skubiau, kad ši operacija būtų lengvesnė. Prieš sterilizavimą nuo įvorės reikia pašalinti kraują, kūno skysčius ir audinius. Jei plaunate šepetėliu, rinkitės nailoninį ar iš kitos panašios medžiagos pagamintą priemonę. Jokiu būdu nenaudokite plieno vilnos. Vadovaukitės standartu ISO 15883 ir nacionalinėmis gairėmis. Primygtinai rekomenduojama apdoroti plovimo ir dezinfekavimo įrenginiuose. Ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, kad plovimo ir dezinfekavimo skysčiai ir skalavimo vanduo tinkamai tekėtų per įvorės vidų, nes šią vietą gali būti sunku pasiekti, o ji, atsižvelgiant į įvorės paskirtį, yra svarbiausia. Nenaudokite druskos tirpalų ir skysčių, kuriuose yra didelė chloro koncentracija, nes šios medžiagos kelia taškinės korozijos, įtempties korozijos ir lokalsios korozijos riziką. Plovimo ir dezinfekavimo priemonės turi būti suderinamos su nerūdijančiojo plieno lydiniu EN 1.4305. Griežtai laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros ir poveikio trukmės. Neplaukite plovikliais, kurių pH >10,3. Įvorę išplovę ir dezinfekavę (rankomis ar įrenginyje) kruopščiai išskalaukite ją šaltu arba, dar geriau, demineralizuotu vandeniu. Po skalavimo ją tuoj pat nudžiovinkite, kad likęs skystis nesukeltų korozijos.

Pakavimas

Jei sterilizuota įvorė bus laikoma ir (arba) gabenama, ją reikia supakuoti. Įvorę reikia įdėti į sterilizavimo maišelį, atitinkantį ISO 17665. Jame turi būti cheminis indikatorius, pagal kurį galima įsitikinti, kad viduje buvo užtikrinti nustatyti sterilizavimo parametrai.

Sterilizavimas

Rekomenduojama sterilizuoti vakuuminio garo sterilizatoriumi. Tinka bet kuris sterilizavimo procesas, per kurį pagal ISO 17665 sterilizuojama nuo 15 minučių 121 °C temperatūroje iki 3 minučių 134 °C temperatūroje. Saugodami gaminį nuo korozijos arba apnašų žiūrėkite, kad vandens kokybė atitiktų standarte EN285 arba atitinkamuose vietiniuose teisės aktuose nustatytas leidžiamąsias ribas. Be to, griežtai laikykitės sterilizatoriaus gamintojo pateikiamų nurodymų. Dėdami maišelius į autoklavą atskirkite juos tinkamais skirtukais, kad sterilizavimo ir džiovavimo procesas vyktų sklandžiau. Be to, storesnes pakuotes autoklave dėkite apačioje, o lengvesnius maišelius – ant viršutinės lentynos. Taip vanduo ištekės nesuslapindamas kitų sterilizuojamų priemonių.



Latviešu - Lietošanas instrukcija

Adatas vadotnes bukses no nerūsošā tērauda



Paredzētais lietojums

Šīs bukses ir paredzētas, lai virzītu biopsijas adatu un izveidotu sterilu barjeru, kad mamogrāfijas iekārtā tiek veikta biopsija.



Lietošanas instrukcija

- Lai pārliecinātos, ka bukses ir saderīgas ar biopsijas iekārtu, konsultējieties ar biopsijas iekārtas ražotāju vai skatiet biopsijas iekārtas lietošanas instrukciju.
- Bukses ir jānostiprina adatas vadotnē.
- Bukses pirms lietošanas ir jāsterilizē.
- Ir pieejamas arī vienreizlietojamās bukses. www.turonmedtech.com
- Ja saistībā ar ierīci notiek kāds nopietns negadījums, par negadījumu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

REF

Izmērs

040501	14 G izmērs
040502	16 G izmērs
040503	18 G izmērs
040504	20 G izmērs
040505	20 G izmērs, atvērts
040508	13 G izmērs
040509	12 G izmērs
040510	22 G izmērs
040511	18 G izmērs, atvērts



Piemērs: adatas vadotnē nostiprinātas bukses.

Adatas vadotnes buksēm paredzētie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas norādījumi

Uzmanību!

Pirms pirmās lietošanas reizes jaunās bukses ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Ņemiet vērā, ka ar medicīnisko ierīču apstrādi vienmēr ir saistīti riski. Atcerieties, ka ievērojami norādījumi ir tikai tīrīšanas un sterilizācijas procedūras daļa. Jūs esat atbildīgs par procesu validāciju pirms lietošanas, izmantojot savus vietējos priekšnoteikumus, piemēram, attiecībā uz metodēm, ķīmiskām vielām, ūdens kvalitāti, autoklāvu, slodzes veidu utt.

Tīrīšana un dezinfekcija

Vienmēr jācenšas tīrīt buksi pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas, lai atvieglotu tīrīšanas darbību. Pirms sterilizācijas no bukses pilnībā jānoņem visas asinis, ķermeņa šķidrums un audi. Ja tīrīšanai tiek izmantota suka, izmantojiet tikai tādu, kam ir neilona sari, vai tamlīdzīgu, nekad nelietojiet tērauda vilnu. Ievērojiet standartu ISO 15883 un valstī pieņemtās vadlīnijas — stingri ieteicams veikt validētu iekārtu tīrīšanu un dezinfekciju. Pievērsiet īpašu uzmanību, lai tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrums, kā arī skalošanas ūdens pareizi plūstu cauri bukses centram, jo šī vieta var būt grūti sasniedzama un vienlaikus ir kritiska, ņemot vērā bukšu funkciju. Neizmantojiet fizioloģisko šķīdumu un augstu hlorīda koncentrāciju, jo tas var izraisīt izdrupšanu, spriegumu un plankumaino koroziju. Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas ir saderīgi ar nerūsošā tērauda sakausējumu EN 1.4305. Vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku. Nelietojiet mazgāšanas līdzekļus ar pH > 10,3. Tīrīšana un dezinfekcija, kas tiek veikta manuāli vai mehāniski, jāpabeidz rūpīgi izskalojot buksi ar aukstu vai, ieteicams, demineralizētu ūdeni. Pēc skalošanas tas nekavējoties jāžāvē, lai atlikušais mitrums neizraisītu koroziju.

Iepakojšana

Ja pēc sterilizācijas bukse ir jāuzglabā un/vai jātransportē, tā ir jāiesaiņo. Jāizmanto sterilizācijas maisiņš, kas atbilst standartam ISO 17665 un kam ir ķīmiskais indikators, ar kuru var pārliecināties, ka iekšpusē ir ievēroti sterilizācijas parametri.

Sterilizācija

Vēlamā sterilizācijas metode ir sterilizācija ar tvaiku un priekšvakuums. Der jebkurš sterilizācijas process, kas veikts no 121 °C 15 minūtes līdz 134 °C 3 minūtes saskaņā ar standartu ISO 17665. Lai izvairītos no turpmākas korozijas vai nogulsnešiem, pārliecinieties, ka ūdens kvalitāte atbilst pielaidēm, kas norādītas standartā EN 285 vai vietējos līdzvērtīgos noteikumos. Tāpat uzmanīgi ievērojiet sterilizatora ražotāja sniegtos norādījumus. Ievietojot buksi autoklāvā, izmantojiet piemērotu maisiņu dalītāju, lai atvieglotu sterilizāciju un žāvēšanu. Nodrošiniet, lai autoklāva apakšējā plauktā tiktu novietoti smagāki iesaiņoti priekšmeti un augšējā plauktā — vieglāki maisiņi. Tādā veidā mitrums izzūst, nesamitrinot citus priekšmetus tvertnē.



Nederlands - Instructies voor gebruik Naaldgeleidingsbussen in roestvrij staal



Beoogd gebruik

Deze bussen zijn ontworpen om een biopsienaald te geleiden en een steriele barrière te vormen bij het uitvoeren van een biopsie in mammografie-apparatuur.



Instructies voor gebruik

- Raadpleeg de fabrikant van de biopsie-apparatuur of de gebruiksaanwijzing van de biopsie-apparatuur om te controleren of de bussen compatibel zijn met biopsie-apparatuur.
- De bussen moeten in een naaldgeleider worden bevestigd.
- De bussen moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- Er zijn ook bussen voor eenmalig gebruik verkrijgbaar. www.turonmedtech.com
- Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het apparaat, moet het incident worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

REF	Meter
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G open
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G open



Voorbeeld van bussen die in naaldgeleider zijn bevestigd.

Reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies voor naaldgeleiderbussen:

Let op

Nieuwe bussen moeten voorafgaand aan het eerste gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Er zijn altijd risico's verbonden aan het opnieuw verwerken van medische hulpmiddelen. De te volgen instructies zijn uitsluitend bedoeld voor de reinigings- en sterilisatieprocedures. U bent voorafgaand aan gebruik zelf verantwoordelijk om uw processen te controleren op basis van de lokale vereisten zoals methodes, waterkwaliteit, autoclaaf, laadpatroon, etc.

Reinigen en desinfecteren

U moet altijd proberen de bus zo snel mogelijk na gebruik te reinigen om het reinigingsproces te vereenvoudigen. Alle bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsel moeten voorafgaand aan sterilisatie volledig uit de bus worden verwijderd. Als er een borstel gebruikt wordt om te reinigen, gebruik dan alleen een nylon borstel en gebruik nooit staalwol. Volg ISO-norm 15883 en de nationale richtlijnen – gevalideerde machinereiniging en desinfectie wordt ten zeerste aanbevolen. Let er extra goed op dat reinigingsvloeistoffen, desinfectievloeistoffen en spoelwater goed door het midden van de bus stromen, aangezien dit gedeelte moeilijk te bereiken is en tegelijkertijd van cruciaal belang is vanwege de functie van de bus. Voorkom grote concentraties zoutoplossing en chloor vanwege het risico op put-, spannings- en vlekcorrosie. Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die bestand zijn tegen roestvrijstaal legering EN 1.4305. Volg altijd de instructies van de fabrikant op wat betreft concentratie, temperatuur en blootstellingstijd. Gebruik geen detergents met een pH > 10,3. Handmatige of machinale reiniging en desinfectie moet afgerond worden door de bus af te spoelen met koud of bij voorkeur gedemineraliseerd water. Als de bus is afgespoeld, moet deze onmiddellijk worden gedroogd, zodat achtergebleven vocht niet voor corrosie kan zorgen.

Verpakking

Als de bus opgeslagen en/of vervoerd moet worden na sterilisatie, dan moet deze worden verpakt. Er moet een sterilisatiezak gebruikt worden die aan ISO-norm 17665 voldoet, samen met een chemische indicator om te controleren of er aan de sterilisatieparameters is voldaan.

Steriliseren

Sterilisatie met pre-vacuüm heeft de voorkeur. Ieder sterilisatieproces binnen een bereik van 121 °C, 15 minuten lang, tot 134 °C, 3 minuten lang, in overeenstemming met ISO 17665 werkzaamheden. Zorg ervoor dat uw waterkwaliteit voldoet aan de gespecificeerde toleranties in EN285 of plaatselijke toleranties om corrosie of vuilafzetting te voorkomen. Volg tevens de instructies van de fabrikant van het sterilisatie-apparaat nauwkeurig op. Gebruik de juiste zakscheider indien geplaatst in de autoclaaf om beter te steriliseren en drogen. Zorg er tevens voor dat eventuele zware verpakkingen onderin en lichtere zakken bovenin de autoclaaf worden geplaatst, zodat vocht eruit kan lopen zonder dat andere items nat worden.



Norsk - Bruksanvisning Nålguidebøssinger i rustfritt stål



Tiltenkt bruk

Disse bøssingene er utformet for å guide en biopsinål og skape en steril barriere når du utfører biopsi i mammografiutstyr.



Bruksanvisning

- Sjekk med produsenten av biopsiutstyr eller eller bruksanvisningen for biopsiutstyr for å bekrefte at bøssingene er compatible med biopsiutstyret.
- Bøssinger skal festes i en nålguide.
- Bøssinger skal steriliseres før bruk.
- Bøssinger til engangsbruk er også tilgjengelig.
- Hvis det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med enheten, skal hendelsen rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/ eller pasienten er bor.

REF	Meter
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G open
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G open



Eksempel på bøssinger fiksert i nålguiden.

Rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsinstrukser for nålguidebøssinger

Forsiktig!

Nye bøssinger må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk. Legg merke til at det alltid er farer assosiert med ombehandling av medisinsk utstyr. Husk at instruksjonene som skal følges gjelder kun rengjørings- og steriliseringsprosedyrer. Du er ansvarlig for å bekrefte prosessene dine med lokale forutsetninger som metoder, kjemikalier, vannkvalitet, autoklav, lastemønster, osv. før bruk.

Rengjøring og desinfisering

Du bør alltid prøve å rengjøre bøssingen så snart som mulig etter bruk for å gjøre rengjøringen enklere. All blod, kroppsvæsker og vev må være helt fjernet fra bøssingen før sterilisering. Hvis en børste brukes til rengjøring, bruk kun nylon eller lignende og aldri stålull. Følg standard ISO 15883 og nasjonale retningslinjer – validert maskinrengjøring og desinfeksjon anbefales sterkt. Vis spesielt omhu til rengjøring og desinfisering av væsker samt riktig skylling av vann gjennom midten av bøssingen da dette området kan være vanskelig å nå samtidig som det er kritisk for bøssingens funksjon. Unngå saltvannsløsning og høy klorkonsentrasjon på grunn av fare for korrosjonsgrop, stress- og punktkorrosjon. Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler kjent for å være compatible med rustfritt stållegering EN 1.4305 Følg alltid produsentens instruksjon angående konsentrasjon, temperatur og eksponeringstid. Ikke bruk rengjøringsmidler med pH >10,3. Rengjøring og desinfisering, uansett om den er manuell eller med maskin, bør fullføres ved å nøye skylle av bøssingen med kaldt eller helst demineralisert vann. Etter skylling skal den umiddelbart tørkes for å forhindre at fuktighet fører til korrosjon. zorgen.

Emballasje

Hvis bøssingen skal oppbevares og/eller transporteres etter sterilisering må den pakkes inn. ISO 17665 ettergivende steriliseringspose bør brukes sammen med en kjemisk indikator for å bekrefte at steriliseringsparametre ble møtt på innsiden.

Sterilisering

Foretrukket steriliseringsmetode er dampsterilisering med forhåndsvakuum. Enhver steriliseringsprosess i området 121 °C for 15 minutter til 134 °C for 3 minutter i samhold med ISO 17665 fungerer. Sørg for at vannkvaliteten din overholder toleranser spesifisert i EN285 eller lokale tilsvarende for å unngå korrosjon eller avleiring. Følg også nøye instruksene som gis av produsenten av steriliseringsapparatet. Bruk riktig posedeler ved plassering i autoklav for å hjelpe sterilisering og tørking. Sørg også for at eventuelle tunge innpakninger er plassert i bunnen og lettere poser på den øvre hyllen i autoklaven så fuktighet kan renne av uten å væte andre elementer.



Polski - Instrukcja użytkowania Tuleje prowadzące do igły ze stali nierdzewnej



Przeznaczenie

Tuleje te są przeznaczone do prowadzenia igły biopsyjnej i tworzenia sterylnej bariery podczas wykonywania biopsji w urządzeniach mammograficznych.



Instrukcja użytkowania

- Skontaktować się z wytwórcą sprzętu do biopsji lub sprawdzić w instrukcji użytkowania sprzętu do biopsji, które tuleje są zgodne ze sprzętem do biopsji.
- Tuleje powinny być zamocowane w prowadnicy igły.
- Tuleje należy wysterylizować przed użyciem.
- Dostępne są również tuleje do jednorazowego użytku. www.turonmedtech.com
- Jeśli wystąpi jakiegokolwiek poważne zdarzenie związane ze stosowaniem wyrobu, należy zgłosić to wytwórcy i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę lub pacjent mieszka.

REF	Rozmiar
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G otwarty
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G otwarty



Przykład tulei zamocowanych w prowadnicy igły.

Instrukcja czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji tulejek prowadzących igły

Uwaga

Przed pierwszym użyciem nowe tulejki należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Z reprocessowaniem wyrobów medycznych zawsze związane są zagrożenia. Należy pamiętać, że instrukcje są jedynie punktem wyjścia do opracowania procedur czyszczenia i sterylizacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za wcześniejsze zvalidowanie swoich procesów z uwzględnieniem wymagań lokalnych, dotyczących m.in. metod, środków chemicznych, jakości wody, autoklawu, sposobu układania itp.

Czyszczenie i dezynfekcja

Należy zawsze starać się oczyścić tulejkę w jak najkrótszym czasie po użyciu. Wówczas czyszczenie będzie łatwiejsze. Przed przystąpieniem do sterylizacji tulejki należy usunąć z niej wszystkie pozostałości krwi, płynów ustrojowych i tkanek. Jeśli do czyszczenia stosowana jest szczotka, powinna być wykonana z nylonu lub podobnego materiału — nie wolno stosować szczotek drucianych. Należy postępować zgodnie z normą ISO 15883 i wytycznymi krajowymi — zdecydowanie zaleca się stosowanie zvalidowanego procesu maszynowego czyszczenia i maszynowej dezynfekcji. Szczególną uwagę zwrócić należy na prawidłowy przepływ płynów czyszczących i dezynfekujących oraz wody płuczającej przez środek tulejki, ponieważ to miejsce jest trudno dostępne, a jednocześnie ma newralgiczne znaczenie dla działania tulejki. Należy unikać roztworu soli i wysokiego stężenia chloru ze względu na ryzyko powstania wżerów, korozji naprężeniowej i korozji plamistej. Stosować środki czyszczące i dezynfekujące, o których wiadomo, że są kompatybilne ze stalą nierdzewną EN 1.4305. Zawsze przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, temperatury i czasu ekspozycji. Nie używać detergentów o pH >10,3. Operację czyszczenia i dezynfekcji, niezależnie od tego, czy wykonywana jest ręcznie, czy maszynowo, należy zakończyć poprzez ostrożne przepłukanie tulejki zimną lub, najlepiej, demineralizowaną wodą. Po przepłukaniu należy tulejkę od razu osuszyć, aby uniknąć korozji spowodowanej przez resztki wilgoci.

Pakowanie

Jeśli tulejka ma być przechowywana i/lub transportowana po sterylizacji, musi zostać owinięta. Należy zastosować torebkę do sterylizacji zgodną z normą ISO 17665 oraz chemiczny wskaźnik pozwalający na zweryfikowanie spełnienia warunków sterylizacji wewnątrz torebki.

Sterylizacja

Preferowaną metodą sterylizacji jest sterylizacja parowa z próżnią wstępną. Odpowiedni będzie każdy proces sterylizacji w zakresie parametrów od 121°C przez 15 minut do 134°C przez 3 minuty, zgodny z normą ISO 17665. Należy zapewnić jakość wody mieszczącej się w granicach tolerancji określonych w normie EN285 lub jej lokalny odpowiednik, aby uniknąć korozji lub powstawania osadów. Należy również ściśle przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora. Umieszczając torebki w autoklawie, stosować odpowiednie przekładki, aby stworzyć lepsze warunki do sterylizacji i suszenia. Ponadto ewentualne ciężkie owijki należy umieszczać na dolnej, a lżejsze torebki na górnej półce autoklawu, aby woda mogła spływać, nie mocząc innych załadowanych przedmiotów.



Português - Instruções de utilização

Buchas de aço inoxidável para guia de agulha



Utilização pretendida

Estas buchas foram concebidas para guiar uma agulha de biópsia e criar uma barreira estéril ao realizar biópsias com equipamentos de mamografia.



Instruções de utilização

- Consulte o fabricante do equipamento de Biópsia ou as Instruções de utilização do equipamento de Biópsia para verificar se as buchas são compatíveis com o equipamento de Biópsia.
- As buchas devem ser fixadas num guia de agulha.
- As buchas devem ser esterilizadas antes da utilização.
- Também estão disponíveis buchas de utilização única. www.turonmedtech.com
- Caso ocorra algum incidente grave relativamente ao dispositivo, este incidente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

REF	Calibre
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G aberto
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G aberto



Exemplo de buchas fixadas no guia de agulha.

Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização referentes a casquilhos guia de agulhas

Cuidado

Os novos casquilhos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização. Tenha em atenção que há sempre riscos associados ao reprocessamento de dispositivos médicos. Não se esqueça de que as instruções a seguir apenas dizem respeito a limpeza e esterilização. O utilizador é responsável por validar os seus processos segundo os pré-requisitos locais, como métodos, produtos químicos, qualidade da água, autoclave, padrão de carga, etc. antes da utilização.

Limpeza e desinfeção

Deve sempre tentar limpar o casquilho o mais rapidamente possível a seguir à utilização, a fim de facilitar a operação de limpeza. Todo o sangue, fluidos corporais e tecidos devem ser removidos por completo do casquilho antes da esterilização. Se for utilizada uma escova na limpeza, utilize apenas uma de nylon ou semelhante e nunca uma de palha de aço. Siga a norma ISO 15883 e as orientações nacionais – recomenda-se vivamente uma limpeza e desinfeção da máquina que cumpra as normas. Preste especial atenção para garantir que os líquidos de limpeza e desinfeção, assim como a água de limpeza, passam devidamente pelo centro do casquilho, uma vez que esta área pode ser de difícil alcance e, ao mesmo tempo, crítica tendo em conta a função do casquilho. Evite o uso de solução salina e de uma elevada concentração de cloro, devido ao risco de corrosão por pontos, esforço e manchas. Utilize agentes de limpeza e desinfeção comprovadamente compatíveis com liga de aço inoxidável EN 1.4305. Cumpra sempre as instruções do fabricante referentes a concentração, temperatura e tempo de exposição. Não utilize detergentes com pH > 10,3. A operação de limpeza e desinfeção, quer seja manual ou em máquina, deve ser finalizada por uma lavagem cuidadosa do casquilho com água fria ou preferivelmente desmineralizada. Após a passagem por água, deve ser seco de imediato para evitar que a humidade residual provoque corrosão.

Embalagem

Se for suposto guardar e/ou transportar o casquilho após a esterilização, deve ser embrulhado. Deve ser utilizada uma bolsa de esterilização compatível com a norma ISO 17665 em conjunto com um indicador químico para verificar se os parâmetros de esterilização foram cumpridos no interior.

Esterilização

O método de esterilização preferencial é a vapor com pré-vácuo. Qualquer processo de esterilização dentro do intervalo de 121°C durante 15 minutos a 134°C durante 3 minutos em conformidade com a norma ISO 17665 funciona. Certifique-se de que a qualidade da água cumpre com as tolerâncias especificadas na norma EN285 ou equivalentes locais, a fim de evitar o aparecimento subsequente de corrosão ou depósitos. Além disso, observe as instruções fornecidas pelo fabricante do esterilizador. Utilize um divisor de bolsas adequado quando colocar no autoclave para ajudar à esterilização e secagem. Certifique-se também de que são colocados trapos pesados nas bolsas inferiores e mais leves da prateleira superior do autoclave, a fim de permitir a eliminação da humidade sem molhar os outros itens da carga.



Română - Instrucțiuni de utilizare Manșoane din oțel inoxidabil pentru ghidaj pentru ac



Scopul prevăzut

Aceste manșoane sunt concepute pentru a ghida un ac de biopsie și pentru a crea o barieră sterilă în timpul efectuării biopsiei în echipamentele de mamografie.



Instrucțiuni de utilizare

- Consultați producătorul echipamentului pentru biopsie sau Instrucțiunile de utilizare ale echipamentului pentru biopsie pentru a verifica dacă manșoanele sunt compatibile cu echipamentul pentru biopsie.
- Manșoanele trebuie fixate într-un ghidaj pentru ac.
- Manșoanele trebuie sterilizate înainte de utilizare.
- Sunt disponibile și manșoane de unică folosință. www.turonmedtech.com
- În cazul unui incident grav legat de dispozitiv, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.



Exemplu de manșoane fixate într-un ghidaj pentru ac.

REF	Calibru
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G deschis
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G deschis

Instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare pentru bușele de ghidare a acului

Atenție

Bușele noi trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare. Rețineți faptul că există întotdeauna riscuri asociate cu reprocessarea dispozitivelor medicale. Rețineți că instrucțiunile de urmat sunt introduse exclusiv în procedurile de curățare și sterilizare. Aveți responsabilitatea să vă validați procesele cu condițiile prelabile locale, cum ar fi metode, substanțe chimice, calitatea apei, autoclave, modelul de încărcare etc.

Curățare și dezinfectare

Trebuie să încercați întotdeauna să curățați bușea cât mai curând posibil după utilizare, pentru a ușura operația de curățare. Întregul sânge, lichidele corporale și țesuturile trebuie eliminate complet din bușă înainte de sterilizare. Dacă se folosește o perie pentru curățare, utilizați doar nailon sau similar, nu folosiți niciodată vată de oțel. Respectați standardul ISO 15883 și îndrumările naționale - se recomandă insistent curățarea și dezinfectarea mașinii validate. Acordați o atenție sporită pentru a vă asigura că lichidele de curățare și dezinfectare, precum și apa de clătire curg în mod corespunzător prin centrul bușei, deoarece această zonă poate fi greu de atins și, în același timp, este esențială, având în vedere funcția bușei. Evitați soluții saline și o concentrație ridicată de cloruri, din cauza riscului de apariție a corodării, a deformării și a petelor de coroziune. Folosiți agenți de curățare și dezinfectare cunoscuți ca fiind compatibili cu aliajul de oțel inoxidabil EN 1.4305. Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului cu privire la concentrație, temperatură și timp de expunere. Nu utilizați detergenți cu pH > 10,3. Operația de curățare și dezinfectare, indiferent dacă este manuală sau automată, trebuie finalizată prin clătirea cu grijă a bușei cu apă rece sau preferabil demineralizată. După clătire, aceasta trebuie uscată imediat pentru a evita ca umiditatea reziduală să provoace coroziune.

Ambalare

Dacă bușea va fi depozitată și/sau transportată după sterilizare, aceasta trebuie ambalată. Husa de sterilizare conformă ISO 17665 trebuie utilizată împreună cu un indicator chimic pentru a verifica dacă parametrii de sterilizare au fost respectați în interior.

Sterilizare

Metoda de sterilizare preferată este sterilizarea cu aburi, cu pre-vid. Poate fi efectuat orice proces de sterilizare în domeniul 121°C timp de 15 minute până la 134°C timp de 3 minute în conformitate cu ISO 17665. Calitatea apei trebuie să respecte toleranțele specificate în EN285 sau echivalente locale pentru a evita corodarea sau depunerile ulterioare. De asemenea, urmați cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul sterilizatorului. Folosiți un separator adecvat pentru husă la amplasarea în autoclavă pentru a ajuta sterilizarea și uscarea. De asemenea, asigurați-vă că eventualele ambalări grele sunt amplasate în partea de jos și husele mai ușoare pe raftul superior din autoclavă, pentru a permite uscarea umidității fără a uda alte articole din încărcătură.



Русский - Инструкция по применению Втулки направляющей иглы из нержавеющей стали



Использование по назначению

Данные втулки предназначены для направления биопсийных игл и создания стерильного барьера при выполнении биопсии с помощью маммографического оборудования.



Инструкция по применению

- Проконсультируйтесь с производителем оборудования для биопсии или ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования для биопсии, чтобы убедиться в том, что данные втулки совместимы с этим оборудованием.
- Зафиксируйте втулку в направляющей иглы.
- Перед использованием втулка должны быть стерильной.
- Также доступны одноразовые втулки. www.turonmedtech.com
- При возникновении какой-либо чрезвычайной ситуации, связанной с данным изделием, необходимо сообщить производителю и уполномоченному органу страны-участника, в которой находится пользователь и (или) пациент.



Пример фиксации втулки в направляющей иглы.

REF	Размер
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G открытая
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G открытая



Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации изоляционных втулок направляющей иглы

Внимание

Новые втулки следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед первым использованием. Обратите внимание, что всегда есть риски, связанные с повторной обработкой медицинских изделий. Обратите внимание, что инструкции, которые следует соблюдать, являются вводными для процедур очистки и стерилизации. Вы несете ответственность за проверку процессов с учетом местных необходимых условий перед использованием, например методов, химикатов, качества воды, автоклава, схемы загрузки и т.д.

Очистка и дезинфекция

Trebuie să încercați întotdeauna să curățați bușca cât mai curând posibil după utilizare, pentru a
Всегда следует очищать втулку как можно скорее после использования для упрощения процесса очистки. Кровь, биологические жидкости и ткани следует полностью удалить с втулки до стерилизации. При использовании щетки для очистки используйте нейлон или аналогичные материалы, никогда не используйте стальную мочалку. Следуйте требованиям ISO 15883 и национальным нормативам, настоятельно рекомендуется использовать проверенную машинную очистку и дезинфекцию. Обратите особое внимание на то, чтобы чистящие и дезинфицирующие жидкости и промывочная вода надлежащим образом протекали через центр втулки, так как эта область может быть труднодоступной, однако она является критически важной с учетом функций втулки. Избегайте использования солевого раствора и высокой концентрации хлорида из-за риска разъедания, коррозионного растрескивания и точечной коррозии. Используйте моющие и дезинфицирующие средства, которые совместимы с нержавеющей сталью EN 1.4305. Всегда следуйте инструкциям производителя относительно концентрации, температуры и времени воздействия. Избегайте использования моющих средств с pH > 10,3. Действия по очистке и дезинфекции, включая ручные или механические операции, следует завершить тщательной промывкой втулки холодной или желательной деминерализованной водой. После промывки ее следует немедленно просушить, чтобы остаточная влага не вызвала коррозию.

Упаковка

Если предполагается, что втулка будет храниться и/или транспортироваться после стерилизации, ее необходимо упаковать. Пакет для стерилизации, отвечающий требованиям ISO 17665, следует использовать вместе с химическим индикатором, чтобы убедиться, что внутри были соблюдены требования относительно стерилизации.

Стерилизация

Предпочтительным способом стерилизации является паровая стерилизация с предварительным вакуумом. Действует любой процесс стерилизации от 121°C в течение 15 минут до 134°C в течение 3 минут в соответствии с ISO 17665. Убедитесь, что качество воды соответствует допускам, указанным в EN285 или местным требованиям к эквивалентам, чтобы избежать последующей коррозии или отложений. Кроме того, строго следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Используйте подходящий делитель пакета при помещении в автоклав для упрощения стерилизации и сушки. Убедитесь также, что возможная тяжелая упаковка расположена в нижней части, а более легкие пакеты расположены на верхней полке в автоклаве, чтобы влага могла вытекать, не замачивая другие элементы.

Slovenčina - Návod na použitie

Vodiace puzdrá pre ihly z nehrdzavejúcej ocele



Zamýšľané použitie

Tieto puzdrá sú určené na vedenie bioptickej ihly a vytvárajú sterilnú bariéru pri vykonávaní biopsie v mamografickom zariadení.



Návod na použitie

- Poradte sa s výrobcou bioptického zariadenia alebo si pozrite návod na použitie bioptického zariadenia na overenie toho, či sú puzdrá kompatibilné s bioptickým zariadením.
- Puzdrá musia byť upevnené vo vodiči ihly.
- Puzdrá sa pred použitím musia sterilizovať.
- K dispozícii sú aj puzdrá na jedno použitie. www.turonmedtech.com
- Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s pomôckou, udalosť je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.



Príklad puzdier upevnených vo vodiči ihly.

REF	Mierka
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G otvorené
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G otvorené

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu puzdier zavádzačov ihiel:

Pozor

Nové puzdrá sa musia pred prvým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Uvedomte si, že pri regenerácii zdravotníckych pomôcok vždy hrozí určité riziko. Nezabúdajte, že pokyny, ktoré je potrebné dodržiavať, sa vzťahujú len na postupy čistenia a sterilizácie. Vašou zodpovednosťou je pred použitím overiť dané procesy vzhľadom na miestne podmienky, ako sú metódy, chemikálie, kvalita vody, autokláv, vzor nakladania atď.

Čistenie a dezinfekcia

Na jednoduchšie čistenie by ste sa mali vždy snažiť vyčistiť puzdrá čo najskôr po použití. Všetky zvyšky krvi, telesných tekutín a tkaniva sa musia pred sterilizáciou úplne odstrániť z puzdra. Ak na čistenie používate kefku, používajte len kefku s nylonovými alebo podobnými štetinami, nikdy nie drôtenku. Dodržiavajte normu ISO 15883 a štátne predpisy – dôrazne odporúčame používať overené strojové čistenie a dezinfekciu. Mimoriadnu pozornosť venujte tomu, aby čistiace a dezinfekčné kvapaliny, ako aj voda na oplachovanie, správne pretekali cez stred puzdra, pretože túto oblasť je ťažké dosiahnuť a zároveň je mimoriadne dôležitá z hľadiska funkcie puzdra. Nepoužívajte fyziologický roztok ani vysoké koncentrácie chlóru z dôvodu rizika vzniku priehlbín a bodovej korózie v dôsledku namáhania. Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky, o ktorých je známe, že sú kompatibilné s legovanou nehrdzavejúcou ocelou podľa normy EN 1.4305. Vždy sa riadte pokynmi výrobcu týkajúcimi sa koncentrácie, teploty a času pôsobenia. Nepoužívajte čistiace prostriedky s pH > 10,3. Proces čistenia a dezinfekcie by sa mal bez ohľadu na to, či sa použil manuálny alebo strojový proces, zakončiť dôkladným opláchnutím puzdra studenou alebo najlepšie demineralizovanou vodou. Po opláchnutí sa musí okamžite vysušiť na zabránenie tomu, aby zvyšková vlhkosť spôsobila koróziu.

Balenie

Ak sa má puzdro po sterilizácii uskladniť a/alebo prepravovať, musí sa zabaliť. Na overenie splnenia parametrov sterilizácie vo vnútri sa musí použiť sterilizačné vrečko podľa normy ISO 17665 spolu s chemickým indikátorom.

Sterilizácia

Preferovanou metódou sterilizácie je sterilizácia parou s predbežným vákuom. Akýkoľvek proces sterilizácie v rozmedzí 121 °C na 15 minút až 134 °C na 3 minúty v súlade s normou ISO 17665 je účinný. Uistite sa, že kvalita vody spĺňa tolerancie uvedené v norme EN285 alebo miestnych ekvivalentných normách na zabránenie následnej korózie a vzniku usadenín. Dôsledne dodržiavajte aj pokyny od výrobcu sterilizačného zariadenia. Na uľahčenie sterilizácie a sušenia pri sterilizácii v autokláve používajte medzi vreckami vhodné rozdeľovače. Dávajte tiež pozor, aby sa eventuálne ťažké vrecká umiestňovali na spodné a ľahšie vrecká na vrchné police v autokláve, aby sa mohla vlhkosť vypúšťať bez toho, aby navlhli ostatné naložené položky.



Slovenščina - Navodila za uporabo

Puše za vodilo za igle iz nerjavnega jekla



Predvidena uporaba

Te puše so namenjene usmerjanju igle za biopsijo in ustvarjanju sterilne pregrade pri izvajanju biopsije z opremo za mamografijo.



Navodila za uporabo

- Posvetujte se s proizvajalcem opreme za biopsijo ali preberite navodila za uporabo opreme za biopsijo, da preverite, ali so puše združljive z opremo za biopsijo.
- Puše je treba pritrditi v vodilo za igle.
- Pred uporabo je treba puše sterilizirati.
- Na voljo so tudi puše za enkratno uporabo. www.turonmedtech.com
- Če pride do resnega incidenta, ki je povezan z napravo, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

REF	Merilnik
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G odprt
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G odprt



Primer puše, pritrjene v vodilo za igle.

Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo puš za vodila za igle

Opozorilo

Nove puše je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Upoštevajte, da je obdelava medicinskih pripomočkov vedno povezana s tveganji. Navodila, ki jih je treba upoštevati, se navezujejo na postopke čiščenja in sterilizacije. Pred uporabo morate potrditi postopke glede na lokalne pogoje, kot so metode, kemikalije, kakovost vode, avtoklav, vzorec obremenitve itd.

Čiščenje in razkuževanje

Za lažje čiščenje poskušajte puše vedno očistiti čim prej po uporabi. Pred sterilizacijo je treba s puše popolnoma odstraniti vso kri, telesne tekočine in tkiva. Če za čiščenje uporabljate ščetko, uporabljajte samo najlonsko ali podobno, nikoli ne uporabljajte ščetke iz jeklene volne. Upoštevajte standard ISO 15883 in nacionalne smernice – priporočljiv je potrjen postopek čiščenja in razkuževanja naprave. Bodite posebej pozorni, da tekočini za čiščenje in razkuževanje ter voda za izpiranje pravilno tečeta skozi sredino puše, saj je to območje težje dostopno, hkrati pa je glede na funkcijo puše ključnega pomena. Zaradi nevarnosti vdolbinske, napetostne in točkovne korozije ne uporabljajte fiziološke raztopine in visoke koncentracije kloridov. Uporabljajte sredstva za čiščenje in razkuževanje, ki so združljiva z zlitino nerjavnega jekla EN 1.4305. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti. Ne uporabljajte detergentov s pH > 10,3. Čiščenje in razkuževanje (ročno ali strojno) je treba zaključiti s previdnim izpiranjem puše s hladno ali po možnosti demineralizirano vodo. Po izpiranju jo je treba takoj posušiti, da preostala vlaga ne bi povzročila korozije.

Pakiranje

Če boste pušo po sterilizaciji shranili in/ali prevažali, jo je treba zaviti. Sterilizacijsko vrečko, skladno s standardom ISO 17665, je treba uporabljati skupaj s kemičnim indikatorjem, s katerim preverimo, da so bili izpolnjeni sterilizacijski pogoji.

Sterilizacija

Prednostna metoda sterilizacije je sterilizacija s paro s predhodnim vakuumom. V skladu s standardom ISO 17665 je primeren vsak postopek sterilizacije v temperaturnem območju od 121 °C za 15 minut do 134 °C za 3 minute. Zagotovite, da je kakovost vode v skladu z dovoljenimi odstotki, določenimi v standardu EN285, ali enakovrednimi lokalnimi standardi, da ne bi prišlo do poznejše korozije ali usedlin. Natančno upoštevajte tudi navodila proizvajalca sterilizatorja. Pri vstavljanju v avtoklav uporabite ustrezno pregradno vrečko, da olajšate sterilizacijo in sušenje. Zagotovite tudi, da bo morebitna težka ovojnina nameščena na spodnji polici, lažja pa na zgornji polici v avtoklavu, da se vlaga lahko odvaja, ne da bi zmočila druge predmete.



Svenska - Bruksanvisning

Nålstyrningsbussningar i rostfritt stål



Avsedd användning

Dessa bussningar är utformade för att styra biopsinålen och skapa en steril barriär vid biopsi i mammografiutrustning.



Bruksanvisning

- Rådgör med tillverkaren av biopsiutrustningen eller läs biopsiutrustningens bruksanvisning för att kontrollera att bussningarna är kompatibla med biopsiutrustningen.
- Bussningarna ska fixeras i en nålstyrning.
- Bussningar ska steriliseras före användning.
- Bussningar för engångsbruk finns också tillgängliga. www.turonmedtech.com
- Om en allvarlig händelse inträffar i samband med produkten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

REF	Storlek
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G öppen
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G öppen



Exempel på bussningar som är fixerade i en nålstyrning.

Instruktioner för rengöring, desinficering och sterilisering för nålstyrningsbussningar

Försiktighet

Nya bussningar måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen. Notera att det alltid finns risker med att återanvända medicintekniska produkter. Kom ihåg att följande instruktioner endast gäller för rengörings- och steriliseringsprocedurerna. Du är ansvarig för att utvärdera dina processer enligt lokala krav som exempelvis metoder, kemikalier, vattenkvalitet, autoklav, laddningsmönster etc. före användningen.

Rengöring och desinfektion

Försök alltid att rengöra bussningen så fort som möjligt efter användning för att underlätta rengöringen. Allt blod, kroppsvätskor och vävnad måste avlägsnas helt från bussningen innan steriliseringen. Om du använder en borste för rengöringen, använd endast nylon eller liknande, aldrig stålull. Följ standard ISO 15883 och nationella riktlinjer – validerad maskinrengöring och desinfektion rekommenderas starkt. Var speciellt noga med att se till att rengörings- och desinfektionsvätskor och sköljvatten flödar fritt genom mitten av bussningen. Detta område kan vara svårt att nå, och det är samtidigt kritiskt viktigt med tanke på bussningens funktion. Undvik saltlösningar och höga klorhalter på grund av risken för punktfrätning, stress- och punkt-korrosion. Använd rengörings- och desinfektionsmedel som är kompatibla med rostfri stållegering EN 1.4305. Följ alltid tillverkarens instruktioner gällande koncentration, temperatur och exponeringstid. Använd inte rengöringsmedel med pH > 10,3. Rengöringen- och desinfektionen, oavsett om den utförs manuellt eller med en maskin, ska avslutas genom att försiktigt skölja bussningen med kallt eller helst demineraliserat vatten. Efter sköljningen ska den torkas av omedelbart för att förhindra att kvarvarande vätska orsakar korrosion.

Förpackning

Om bussningen ska förvaras och/eller transporteras efter steriliseringen måste den packas in. Använd en steriliseringspåse som uppfyller ISO 17665 tillsammans med en kemisk indikator för att verifiera att steriliseringsparametrarna uppfylls inuti.

Sterilisering

Den steriliseringsmetod som rekommenderas är ångsterilisering med för-vakuum. Alla steriliseringsprocesser inom området 121 °C i 15 minuter till 134 °C i 3 minuter i enlighet med ISO 17665 fungerar. Se till att vattenkvaliteten uppfyller toleranserna som specificeras i EN285 eller en lokal motsvarighet, för att undvika korrosion eller avlagringar. Följ också noggrant instruktionerna från steriliseringstillverkaren. Använd en lämplig pås-avdelare vid placeringen i autoklaven för att underlätta steriliseringen och torkningen. Se också till att tunga packskynken placeras längst ner och lättare påsar på den övre hyllan i autoklaven så att fuktighet kan dräneras bort utan att andra föremål blir blöta.



Türkçe - Kullanım talimatı Paslanmaz çelik iğne kılavuz burçları



Kullanım amacı

Bu burçlar, mamografi ekipmanlarında biyopsi yapılırken bir biyopsi iğnesini yönlendirecek ve steril bir bariyer oluşturacak şekilde tasarlanmıştır.



Kullanım talimatları

- Burçların biyopsi ekipmanı ile uyumlu olduğunu doğrulamak için Biyopsi ekipmanı üreticisinin veya Biyopsi ekipmanının kullanım talimatlarına başvurun.
- Burçlar iğne kılavuzuna sabitlenmelidir.
- Burçlar kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.
- Tek kullanımlık burçlar da mevcuttur. www.turonmedtech.com
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilecektir.

REF	Numara
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G açık
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G açık



İğne kılavuzuna sabitlenmiş burç örneği.

İğne kılavuz burçları için temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatı:

İkaz

Yeni burçlar ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Her zaman, tıbbi cihazların yeniden işlenmesiyle ilgili riskler bulunduğunu unutmayın. İzlenecek talimatların, yalnızca temizleme ve sterilizasyon prosedürleri için tavsiye niteliğinde olduğunu unutmayın. Proseslerinizi, kullanımdan önce tesisinizdeki yöntemler, kimyasallar, su kalitesi, otoklav, yükleme paterni vb. ön koşullara göre doğrulamak sizin sorumluluğunuzdadır.

Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizleme işlemini kolaylaştırmak için burcu, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizlemeye çalışmalısınız. Sterilizasyondan önce, burçta bulunan kan, vücut sıvıları ve dokunun tamamen giderilmesi gerekir. Temizlik için fırça kullanılıyorsa naylon veya benzeri bir materyal kullanın; asla çelik yün kullanmayın. ISO 15883 standardını ve ulusal yönergeleri izleyin. Doğrulanmış makine temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü kullanılması önemle tavsiye edilir. Temizleme ve dezenfeksiyon sıvılarının ve durulama suyunun burcun merkezinden düzgün şekilde akmasına özellikle dikkat edin çünkü bu alan, ulaşılması zor olmasının yanı sıra, burç işlevi bakımından kritik öneme sahiptir. Çukurcuk, gerilme ve nokta korozyonu riskinden ötürü salin çözeltisi ve yüksek konsantrasyonda klorür kullanmaktan kaçının. EN 1.4305 paslanmaz çelik alaşımıyla uyumlu olduğu bilinen temizleme ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın. Konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresi ile ilgili olarak her zaman üretici talimatlarını izleyin. pH değeri 10,3'ten yüksek deterjanları kullanmayın. Gerek manuel gerek makineyle temizleme ve dezenfeksiyon işlemi, burcun soğuk veya tercihen minerali giderilmiş suyla dikkatlice durulanmasıyla sonlandırılmalıdır. Burç, kalan nemin korozyona neden olmasını önlemek için durulamadan sonra hemen kurulanmalıdır.

Paketleme

Burç, sterilizasyondan sonra saklanması ve/veya taşınması gerekiyorsa sarılmalıdır. ISO 17665 ile uyumlu sterilizasyon poşeti, içeride sterilizasyon parametrelerinin karşılandığını doğrulamak için bir kimyasal gösterge ile birlikte kullanılmalıdır.

Sterilizasyon

Tercih edilen sterilizasyon yöntemi, ön vakumlu buharlı sterilizasyondur. ISO 17665 standardına uygun olan, 15 dakikalığına 121 °C ila 3 dakikalığına 134 °C aralığındaki her türlü sterilizasyon işlemi uygundur. Daha sonra korozyon veya çökelti oluşumunu önlemek için su kalitenizin, EN285 standardında veya yerel muadili standartlarda belirtilen toleranslara uygun olduğundan emin olun. Ayrıca, sterilizatör üreticisi tarafından verilen talimatları da dikkatlice izleyin. Otoklava yerleştirildiğinde, sterilizasyona ve kurutmaya yardımcı olması için uygun bir poşet ayırıcı kullanın. Ayrıca, nemin yük içindeki diğer öğeleri ıslatmadan tahliye olmasını sağlamak için otoklavın alt rafına nihai ağır sargılar ve üst rafına daha hafif poşetler yerleştirdiğinizden emin olun.



Українська - Інструкція із застосування Втулка направляючої голки із нержавіючої сталі



Передбачуване застосування

Ці втулки призначені для
направлення голки для біопсії
та створення стерильного
бар'єру при проведенні біопсії в
мамографічному обладнанні.



Інструкція із застосування

- Проконсультуйтеся з виробником обладнання для біопсії або зверніться до інструкції із застосування обладнання для біопсії, щоб переконатися, що втулки сумісні з цим обладнанням.
- Втулки фіксуються у направляючій голки.
- Перед використанням втулки необхідно простерилізувати.
- Також доступні втулки для одноразового застосування. www.turonmedtech.com
- Якщо по відношенню до пристрою трапляється будь-який серйозний інцидент, про цей інцидент необхідно повідомити виробника та уповноважений орган держави-члена ЄС, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

REF	Калібр
040501	14 G
040502	16 G
040503	18 G
040504	20 G
040505	20 G відкрита
040508	13 G
040509	12 G
040510	22 G
040511	18 G відкрита



Приклад втулок, закріплених в направляючій голці.

Інструкції з очищення, дезінфекції та стерилізації втулок для прямої голки

Увага!

Нові втулки необхідно очищувати, дезінфікувати й стерилізувати перед використанням. Зверніть увагу: завжди існує ризик, пов'язаний із повторною обробкою медичних виробів. Пам'ятайте про те, що це загальні інструкції щодо очищення й стерилізації. Ви маєте виконувати процедуру з урахуванням ваших конкретних умов, таких як способи проведення, хімічні препарати, які використовуються, якість води, характеристики автоклава, схема загрузки тощо.

Очищення та дезінфекція

Щоб очищувати втулку було простіше, це потрібно робити якнайшвидше після використання. Перед стерилізацією її необхідно повністю очистити від крові, біологічних рідин і тканин. Використовуйте лише щітку з нейлону або подібного матеріалу, але в жодному разі не металеву. Дотримуйтеся стандарту ISO 15883 та державних норм. Рекомендується виконувати затверджену процедуру машинного очищення й дезінфекції. Стежте за тим, щоб розчини для очищення й дезінфекції, а також потік води протікали через центр втулки, яку важко, але надзвичайно важливо очистити саме в цьому місці, зважаючи на її призначення. Не застосовуйте розчин із великим вмістом хлору або соляний, оскільки це може викликати появу іржі, тріщин і призвести до точкової корозії. Використовуйте засоби для очищення та дезінфекції, призначені для нержавіючої сталі (EN 1.4305). Завжди дотримуйтеся інструкцій виробника щодо концентрації й температури розчину, а також часу, протягом якого виріб може перебувати в ньому. Не використовуйте миючі засоби із рН > 10,3. Після процедури очищення та дезінфекції (як машинної, так і проведеної вручну) втулку необхідно ретельно промити холодною й бажано знесоленою водою. Потім її слід відразу висушити, оскільки волога може викликати корозію.

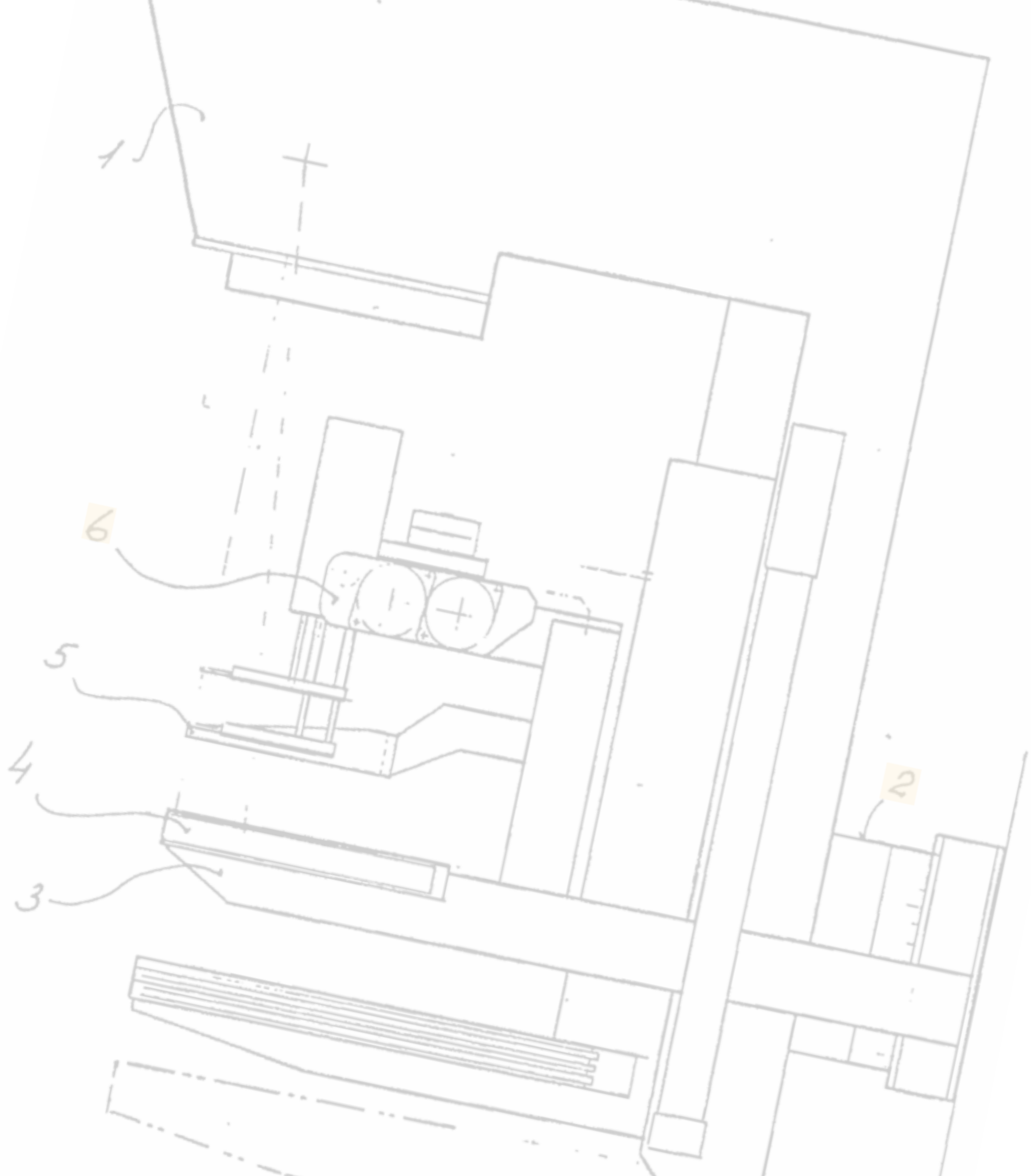
Упаковка

Якщо після стерилізації втулку планується зберігати або транспортувати, її слід запакувати. Для цього необхідно використовувати пакет для стерилізації (відповідно до стандарту ISO 17665) з хімічним індикатором для підтвердження параметрів стерилізації.

Стерилізація

Рекомендується застосовувати стерилізацію паром із попереднім вакуумуванням. Стерилізувати пристрій потрібно за температури від 121 °C протягом 15 хвили до 134 °C протягом 3 хвилин, відповідно до стандарту ISO 17665. Переконайтеся, що якість води відповідає характеристикам, указаним у стандарті EN285 або місцевих нормативних документах, щоб уникнути корозії й утворення осаду. Крім того, дотримуйтеся інструкцій від виробника стерилізатора. Для полегшення стерилізації в автоклаві й висушування виробу використовуйте спеціальні розділювачі для пакетів. В автоклаві важчі пакети слід класти на нижні полиці, а легші – на верхні, щоб вода стікала, не намочивши інші вироби.







Turon

MedTech

Date of issue: 2021-06-10

Turon MedTech AB
Kardanvägen 21 • 43232 SE-Varberg • Sweden
www.turonmedtech.com

SteelBushingsInstructionForUse-01